

## UPUTSTVO ZA LEK

**Cefuroksim, 750 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju**  
**Cefuroksim, 1500 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju**

**cefuroksim**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Cefuroksim i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cefuroksim
3. Kako se primenjuje lek Cefuroksim
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefuroksim
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Cefuroksim i čemu je namenjen

Cefuroksim je antibiotik koji se koristi u lečenju odraslih i dece. Deluje tako što ubija bakterije uzročnike infekcije. Pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Cefuroksim se koristi za lečenje infekcija:

- pluća ili grudnog koša;
- urinarnog trakta;
- kože i mekih tkiva;
- abdomena (stomaka).

Cefuroksim se takođe koristi u prevenciji infekcija za vreme operacije.

Vaš lekar može uraditi ispitivanje koji je tip bakterije uzročnik Vaše infekcije i pratiti da li je osetljiva na cefuroksim za vreme lečenja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cefuroksim

### Lek Cefuroksim ne smete primati:

- ukoliko ste alergični na cefuroksim ili druge cefalosporinske antibiotike;
- ukoliko ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika (penicilini, monobaktami i karbapanemi).

Kažite svom lekaru pre nego što primite lek Cefuroksim ukoliko mislite da se navedeno odnosi na Vas. U tom slučaju ne smete da primite lek Cefuroksim.

### Upozorenja i mere opreza

Morate obratiti pažnju na određene simptome kao što su alergijske reakcije, osip po koži, gastrointestinalni poremećaji kao što su dijareja ili gljivične infekcije dok primite lek Cefuroksim. To će smanjiti rizik od mogućih komplikacija. Videti „ Stanja na koja morate da obratite pažnju ”u odeljku 4. Ako ste nekada bili alergični na neke antibiotike kao što je penicilin možete takođe biti alergični na lek Cefuroksim.

### Ako su neophodni testovi krvi ili urina

Cefuroksim može da utiče na rezultate testova urina ili krvi za šećer i test krvi poznat kao *Coombs* test. Ukoliko radite testove:

- kažite osobi koja uzima uzorke da ste primili lek Cefuroksim.

### Drugi lekovi i Cefuroksim

Kažite svom lekaru ako uzimate bilo koji drugi lek, ili ste nedavno počeli da uzimate ili nameravate da počnete sa uzimanjem leka. Ovo uključuje i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo cefuroksima, ili još češće mogu da dovedu do neželjenih dejstava. Ovo uključuje:

- aminoglikozidne antibiotike;
- diuretike (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) kao što je furosemid;
- probenecid (lek za lečenje gihta-nagomilavanje soli mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima);
- oralne antikoagulanse (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi).

Kažite svom lekaru ako se ovo odnosi na Vas. Možda će biti neophodni dodatni pregledi za praćenje bubrežne funkcije dok uzimate lek Cefuroksim.

### *Kontraceptivne pilule*

Cefuroksim može smanjiti efikasnost kontraceptivnih pilula. Ukoliko uzimate kontraceptivne pilule dok se lečite cefuroksimom takođe može biti neophodna barijerna metoda kontracepcije (kao što je kondom). Obratite se svom lekaru za savet.

## Primena leka Cefuroksim sa hranom, pićima i alkoholom

Nije primećen uticaj hrane i pića na delovanje leka Cefuroksim.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

Kažite svom lekaru pre nego što primite cefuroksim:

- ukoliko ste trudni, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću;
- ukoliko dojite.

Vaš lekar će razmotriti korist od lečenja cefuroksimom u odnosu na rizik za vašu bebu.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko se ne osećate dobro nemojte da upravljate vozilom i ne rukujte mašinama.

## Lek Cefuroksim ne sadrži pomoćne supstance.

Ukupni sadržaj natrijuma po bočici je:

Cefuroksim jačina	Sadržaj natrijuma po bočici
750 mg	40,65 mg (1,77 mmol)
1500 mg	81,30 mg (3,53 mmol)

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## 3. Kako se primenjuje lek Cefuroksim

Cefuroksim daje lekar ili medicinska sestra. Može se davati u vidu kapi (intravenska infuzija) ili kao injekcija direktno u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

### *Uobičajeno doziranje*

Tačnu dozu cefuroksima će odrediti Vaš lekar i zavisice od težine i vrste infekcije, da li uzimate neki drugi antibiotik; od telesne mase i starosti; od funkcionisanja bubrega.

#### *Novorođenčad ( 0 - 3 nedelje)*

30-100 mg/kg/dan podeljeno u 2 ili 3 doze.

#### *Odojčad ( > 3 nedelje) i mala deca < 40 kg*

30-100 mg/kg/dan podeljeno u 3 ili 4 doze.

#### *Odrasli i deca $\geq$ 40 kg*

750 mg do 1,5 g cefuroksima dva, tri ili četiri puta dnevno. Maksimalna doza je 6 g dnevno.

*Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega*

Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega, Vaš lekar će možda promeniti dozu leka. Kažite svom lekaru ako se ovo odnosi na Vas.

#### **Ako ste primili više leka Cefuroksim nego što treba**

*Ovaj lek će Vam dati zdravstveni radnik. Međutim, ako mislite da ste primili veću dozu nego što je trebalo, kažite to svom lekaru ili medicinskoj sestri.*

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Cefuroksim**

*Ovaj lek će Vam dati zdravstveni radnik. Ako mislite da ste propustili dozu kažite to svom lekaru ili medicinskoj sestri.*

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Cefuroksim**

Trajanje lečenja zavisi od vrste infekcije. Odluku o tome donosi Vaš lekar. Ne smete naglo prestati sa uzimanjem leka bez konsultacije sa svojim lekarom. Iako simptomi bolesti mogu nestati posle nekoliko dana lečenja, ne prekidajte terapiju, već lek koristite do isteka perioda koji je lekar odredio.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Stanja na koja morate da obratite pažnju*

Mali broj pacijenata koji primaju Cefuroksim može dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno tešku kožnu reakciju. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- tešku alergijsku reakciju. Znaci uključuju izdignute promene na koži koje svrbe, oticanje, ponekad lica ili usta prouzrokujući teškoće sa disanjem;
- osip po koži koji može biti u vidu plikova i izgledati kao male mete (centralna tamna tačka okružena svetlijom površinom, sa tamnim prstenom oko ivice);
- raširen osip sa plikovima i ljuštenjem kože (ovo mogu biti znaci *Stevens-Johnson* sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).

Treba da budete svesni postojanja drugih simptoma dok primite Cefuroksim a uključuju:

- gljivične infekcije u retkim slučajevima, lekovi kao što je Cefuroksim mogu izazvati prekomerni rast kvasnih gljivica (*Candida*) u telu koje mogu dovesti do gljivičnih infekcija (kao što je soor). Ovo se češće dešava ako primite Cefuroksim u dužem vremenskom periodu;
- tešku dijareju (pseudomembranozni kolitis). Lekovi kao što je Cefuroksim mogu izazvati zapaljenje debelog creva, dovodeći do teške dijareje (proliva), obično sa krvlju i sluzi, bolom u stomaku, groznicom.

Ukoliko se kod Vas pojavi neki od ovih simptoma odmah se obratite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Česta neželjena dejstva (*moгу da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek*):

- bol na mestu injekcije, oticanje i crvenilo duž vene

Kažite svom lekaru ukoliko imate nešto od navedenog.

Česta neželjena dejstva koja se mogu pojaviti u testovima krvi:

- povećanje supstanci (enzima) koje stvara jetra;
- promene u broju belih krvnih zrnaca (neutropenija ili eozinofilija);
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija).

Povremena neželjena dejstva (*moгу da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek*):

- osip po koži, svrab, urtikarija (koprivnjača);
- dijareja (proliv), mučnina, bol u stomaku.

Kažite svom lekaru ukoliko imate nešto od navedenog.

Povremena neželjena dejstva koja se mogu pojaviti u testovima krvi:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija);
- povećanje bilirubina (žučni pigment);
- pozitivan *Coombs*-ov test.

#### *Druga neželjena dejstva*

Druga neželjena dejstva koja se pojavljuju kod veoma malog broja pacijenata, ali njihova tačna učestalost je nepoznata (*ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka*):

- gljivične infekcije;
- visoka telesna temperatura (groznica);
- alergijske reakcije;
- zapaljenje kolona (debelo crevo), koje dovodi do teške dijareje, obično sa krvlju i sluzi, bolom u stomaku;
- zapaljenje bubrega i krvnih sudova;
- prebrza razgradnja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija);
- osip po koži koji može biti u vidu plikova, i izgledati kao male mete (centralna tamna tačka okružena svetlijom površinom, sa tamnim prstenom oko ivice);
- *erythema multiforme*.

Kažite svom lekaru ukoliko imate nešto od navedenog.

Neželjena dejstva koja se mogu pojaviti u testovima krvi:

- smanjen broj krvnih pločica (čelije koje pomažu u zgrušavanju krvi-trombocitopenija);
- porast koncentracije uree u krvi i kreatinina u serumu.

#### Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Cefuroksim

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Cefuroksim posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost leka nakon rekonstitucije sa vodom za injekcije (za finalnu koncentraciju 75 mg/mL, 125 mg/mL, 250 mg/mL) na temperaturi 25 °C u toku 8 h i 2-8 °C tokom 48 sati.

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost leka nakon rekonstitucije u infuzionim rastvorima (0,9% NaCl; 10% glukoza; M/6 natrijum-laktat za injekcije; Ringer-laktat; Ringer) za finalnu koncentraciju 1 mg/mL i 30 mg/mL na temperaturi 25 °C u toku 12 h i 2-8 °C tokom 48 h.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Cefuroksim

Sadržaj aktivne supstance:

#### Cefuroksim 750 mg:

1 bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:  
cefuroksima 750 mg (u obliku cefuroksim-natrijuma)

#### Cefuroksim 1500 mg:

1 bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži:  
cefuroksima 1500 mg (u obliku cefuroksim-natrijuma)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

## Kako izgleda lek Cefuroksim i sadržaj pakovanja

Cefuroksim 750 mg: Prašak za rastvor za injekciju/ infuziju je bele boje.

Cefuroksim 1500 mg: Prašak za rastvor za injekciju/ infuziju je bele boje.

### *Cefuroksim 750 mg*

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III (10 mL), sa zatvaračem od bromobutil gume tip I i aluminijumskom kapičicom sa plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 750 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

### *Cefuroksim 1500 mg*

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III (10 mL), sa zatvaračem od bromobutil gume tip I i aluminijumskom kapicom sa plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 1500 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktober 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

Cefuroksim 750 mg: 515-01-01319-17-001 od 03.10.2017.

Cefuroksim 1500 mg: 515-01-01348-17-001 od 03.10.2017.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **KLINIČKI PODACI**

#### **Terapijske indikacije**

Cefuroksim je indikovano za lečenje dole navedenih infekcija kod odraslih i dece, uključujući novorođenčad (videti odeljke: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka).

- Vanbolnička pneumonija
- Akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa

- Komplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući pijelonefritis
- Infekcije mekih tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rane
- Intraabdominalne infekcije (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”)
- Profilaksa infekcija kod gastrointestinalnih (uključujući ezofagealne), ortopedskih, kardiovaskularnih i ginekoloških operacija (uključujući carski rez)
- Lečenje i prevencija infekcija kod kojih je verovatno da su uključeni anaerobni mikroorganizmi, cefuroksim treba primenjivati u kombinaciji sa drugim antibakterijskim lekovima.

Za odgovarajuću primenu antibakterijskih lekova treba razmotriti zvanične smernice.

### Doziranje i način primene

Tabela 1. Odrasli i deca  $\geq 40$  kg

Indikacije	Doziranje
Vanbolička pneumonija i akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa	750 mg svakih 8 sati (intravenski ili intramuskularno)
Infekcije mekih tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rane	
Intraabdominalne infekcije	
Komplikovane urinarne infekcije, uključujući pijelonefritis	1,5 g svakih 8 sati (intravenski)
Teške infekcije	750 mg svakih 6 sati (intravenski) 1,5 g svakih 8 sati (intravenski)
Profilaksa infekcija kod gastrointestinalnih, ginekoloških (uključujući carski rez) i ortopedskih operacija	1,5 g sa indukcijom anestezije. To može biti zamenjeno sa dve doze od 750 mg (intramuskularno) nakon 8 sati i 16 sati
Profilaksa infekcije kod kardiovaskularnih i ezofagealnih operacija	1,5 g sa indukcijom anestezije praćeno sa 750 mg (intramuskularno) svakih 8 sati u naredna 24 sata

Tabela 2. Deca < 40 kg

	Odojčad i mala deca > 3 nedelje i deca < 40 kg	Odojčad (od rođenja do 3 nedelje)
Vanbolička pneumonija	30 do 100 mg/kg/dan (intravenski) kao 3 ili 4 podeljene doze; doza od 60 mg/kg/dan je odgovarajuća za većinu infekcija	30 do 100 mg/kg/dan (intravenski) kao 2 ili 3 podeljene doze (videti odeljak : „Farmakokinetički podaci” iz Sažetka karakteristika leka)
Komplikovane urinarne infekcije, uključujući pijelonefritis		
Infekcije mekih tkiva: celulitis, erizipel i infekcije rane		
Intraabdominalne infekcije		

*Oštećenje bubrežne funkcije*



Cefuroksim se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Zato, kao i sa drugim antibioticima, se pacijentima sa značajno oštećenom bubrežnom funkcijom preporučuje smanjenje doze leka da bi se kompenzovalo njegovo sporije izlučivanje.

Tabela 3. Preporučene doze za cefuroksim kod oštećenja bubrežne funkcije

Klirens kreatinina	T <sub>1/2</sub> (sati)	Doza (mg)
> 20 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,7–2,6	Nije neophodno smanjiti standardnu dozu (750 mg do 1,5 g tri puta dnevno).
10-20 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,3–6,5	750 mg dva puta dnevno
< 10 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	14,8–22,3	750 mg jednom dnevno
Pacijenti na hemodijalizi	3,75	Dozu od 750 mg treba dati intravenski ili intramuskularno na kraju svake dijalize; u dodatku parenteralnoj primeni, cefuroksim natrijum može biti inkorporiran u peritonealnoj dijaliznoj tečnosti (obično 250 mg za svaka 2 litra dializne tečnosti).
Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom na kontinuiranoj arteriovenskoj hemodijalizi (CAVH) ili hemofiltraciji (HF) sa visokim fluksom u jedinici intenzivne nege	7,9–12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg dva puta dnevno; za HF sa niskim fluksom, praćeno sa preporučenom dozom kod oštećenja bubrežne funkcije

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Cefuroksim se prvenstveno izlučuje putem bubrega. Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre se ne očekuje da utiče na farmakokinetiku cefuroksima.

#### Način primene

Cefuroksim treba primeniti u vidu intravenske injekcije u trajanju od 3 do 5 minuta direktno u venu ili kao kap po kap, ili u vidu infuzije od 30 do 60 minuta, ili dubokom intramuskularnom injekcijom.

Intramuskularnu injekciju treba dobro ubrizgati u masu relativno velikog mišića i ne više od 750 mg na jednom mestu. Doze veće od 1,5 g trebalo bi davati intravenski.

Instrukcije za pripremu leka pre primene navedene su u tački: „Posebne mere opreza pri „odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”.

#### **Kontraindikacije**

- Preosetljivost na cefuroksim
- Preosetljivost na cefalosporinske antibiotike
- Istorija teške preosetljivosti (npr. anafilaktička reakcija ) na bilo koji tip beta-laktamskih antibiotika (penicilini, monobaktami i karbapenemi)

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### Reakcije preosetljivosti

Kao i sa svim beta-laktamskim antibioticima prijavljene su teške reakcije preosetljivosti koje mogu dovesti i do smrti pacijenta. U slučaju teških reakcija preosetljivosti, lečenje cefuroksimom treba odmah prekinuti i započeti sa odgovarajućim hitnim merama.

Pre početka lečenja, trebalo bi ustanoviti da li pacijent u istoriji bolesti ima teške reakcije preosetljivosti na cefuroksim, druge cefalosporine ili bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika. Neophodan je oprez ako se cefuroksim daje pacijentima koji u istoriji bolesti imaju preosetljivost (koja nije teška) na druge beta-laktamske antibiotike.

#### Istovremena primena sa snažnim diureticima ili aminoglikozidima

Visoke doze cefalosporinskih antibiotika trebalo bi da se daju uz oprez pacijentima koji primaju istovremeno snažne diuretike kao što je furosemid ili aminoglikozide. Prijavljeni su slučajevi oštećenja bubrega kada su se primenjivane ove kombinacije lekova. Treba kontrolisati bubrežnu funkciju kod starijih osoba, kao i kod onih sa već postojećim oštećenjem bubrežne funkcije (videti odeljak: „Doziranje i način primene”).

#### Prekomeran rast neosetljivih mikroorganizama

Primena cefuroksima može rezultirati prekomernim rastom *Candida*. Produžena primena može takođe rezultirati prekomernim rastom drugih neosetljivih mikroorganizama (npr. *Enterococci* i *Clostridium difficile*), koja može zahtevati prekid lečenja (videti odeljak: „Neželjena dejstva”).

Pseudomembranozni kolitis koji se javlja pri upotrebi antibiotika je prijavljen kod upotrebe cefuroksima i rangiran je po težini od blagih do po život ugrožavajućih.

Ovu dijagnozu bi trebalo razmotriti kod pacijenata sa dijarejom za vreme ili posle primene cefuroksima (videti odeljak : „Neželjena dejstva”). Trebalo bi razmotriti prekid terapije cefuroksimom i primenu specifične terapije za *Clostridium difficile*. Lekovi koji inhibiraju peristaltiku ne bi trebalo da se daju.

#### Intraabdominalne infekcije

Na osnovu spektra dejstva, cefuroksim nije odgovarajući za lečenje infekcija izazvanih gram-negativnim nefermentirajućim bakterijama (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” iz Sažetka karakteristika leka).

#### Interferencija sa dijagnostičkim testovima

Pojava pozitivnog *Coombs*-ovog testa je udruženo sa primenom cefuroksima što može da interferira sa ispitivanjem unakrsnih reakcija krvi (videti odeljak: „Neželjena dejstva”).

Cefuroksim može blago interferirati sa redukcionim metodama za utvrđivanje glikozurije na bazi bakra (*Benedict*-ova, *Fehling*-ova, *Clinitest*). Ipak, ovo ne dovodi do lažno-pozitivnih rezultata kao kod drugih cefalosporina.

Lažno negativan rezultat se može javiti kod fericijanid testa, preporučuje se da se kod bolesnika koji primaju cefuroksim, za određivanje nivoa glukoze u krvi/plazmi koriste metode na bazi glukoza-oksidaze ili heksokinaze.

#### Važne informacije o supstancama leka

Cefuroksim prašak za rastvor za injekciju/infuziju sadrži natrijum. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

#### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Cefuroksim može uticati na crevnu floru, dovodeći do smanjene resorpcije estrogena i smanjenje efikasnosti kombinovanih oralnih kontraceptiva.

Cefuroksim se izlučuje glomerularnom i tubularnom sekrecijom.

Ne preporučuje se istovremena primena probenecida zato što produžava izlučivanje antibiotika i dovodi do povećanja maksimalne koncentracije u serumu.

*Potencijalni nefrotoksični lekovi i diuretici Henleove petlje*

Lečenje visokim dozama cefalosporina trebalo bi sprovesti uz oprez kod pacijenata koji uzimaju snažne diuretike (kao što je furosemid) ili potencijalno nefrotoksične lekove (kao što su aminoglikozidni antibiotici), pošto se oštećenje bubrežne funkcije kod takve kombinacije ne može isključiti.

### *Druge interakcije*

Određivanje koncentracije glukoze u krvi/plazmi: videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”.

Istovremena primena sa oralnim antikoagulansima može dovesti do porasta INR (*international normalised ratio*).

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o upotrebi cefuroksima kod trudnica. Studije na životinjama nisu pokazale reproduktivnu toksičnost (videti odeljak: „Preklinički podaci o bezbednosti leka” iz Sažetka karakteristika leka). Cefuroksim treba propisati trudnicama samo ukoliko korist prevazilazi rizik.

Pokazano je da cefuroksim prolazi placentu i postiže terapijske koncentracije u amnijskoj tečnosti i pupčanoj krvi nakon intramuskularne ili intravenske doze za majku.

### Dojenje

Cefuroksim se izlučuje putem mleka u malim količinama. Neželjene reakcije pri terapijskim dozama se ne očekuju, mada se rizik od dijareje i gljivične infekcije mukoznih membrana ne može isključiti. Mora biti doneta odluka da li nastaviti sa dojenjem ili prekinuti/apstinirati od terapije cefuroksimom s obzirom na korist dojenja za dete i korist terapije za ženu.

### Fertilitet

Ne postoje studije o dejstvu cefuroksim natrijuma na fertilitet kod ljudi. Reproductivne studije na životinjama nisu pokazale dejstvo na fertilitet.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nema studija o dejstvima cefuroksima na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, zasnovano na poznatim neželjenim reakcijama, malo je verovatno da cefuroksim utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Najčešće neželjene reakcije su neutropenija, eozinofilija, prolazno povećanje enzima jetre ili biliburina, posebno kod pacijenata sa već postojećim oboljenjem jetre, ali ne postoji dokaz o štetnom dejstvu na jetru i reakcije na mestu injekcije. Procenjena je frekvencija kategorija dodeljena neželjenim reakcijama, dole navedenim. Za većinu reakcija nisu dostupni podaci za izračunavanje učestalosti. Pored toga, incidenca neželjenih reakcija u vezi sa cefuroksim natrijumom može varirati saglasno sa indikacijom.

Podaci iz kliničkih ispitivanja su korišćeni za određivanje učestalosti od veoma čestih do retkih neželjenih reakcija. Procena učestalosti svih drugih neželjenih reakcija (tj. onih koji se pojavljuju na  $<1/10000$ ) je uglavnom određivana korišćenjem postmarketinških podataka, i odnose se na stopu izveštavanja a ne na pravu učestalost.

Neželjene reakcije su klasifikovane prema MedDRA bazi podataka klasa sistema organa. Učestalost neželjenih dejstava je navedena na sledeći način: veoma često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ), retko ( $\geq 1/10000$  do  $<1/1000$ ), veoma retko ( $<1/10000$ ) i nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Sistem klase organa	Često	Povremeno	Nepoznate učestalosti
Infekcije i infestacije			prekomeran rast <i>Candida</i> , prekomeran rast <i>Clostridium difficile</i>
Poremećaji krvi i limfnog sistema	neutropenija, eozinofilija, smanjen hemoglobin	leukopenija, pozitivan <i>Coombs</i> -ov test	trombocitopenija, hemolitička anemija
Poremećaji imunskog sistema			groznica na lek, intersticijalni nefritis, anafilaksa, kožni vaskulitis
Gastrointestinalni poremećaji		gastrointestinalne smetnje	pseudomembranozni colitis (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”)
Hepatobilijarni poremećaji	prolazni porast enzima jetre	prolazni porast bilirubina	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		kožni osip, urtikarija i pruritus	<i>erythema multiforme</i> , toksična epidermalna nekroliza i <i>Stevens-Johnson</i> sindrom, angioneurotski edem
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema			porast kreatinina u serumu, porast BUN i smanjenje klirensa kreatinina (videti odeljak : „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”)
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	reakcije na mestu primene injekcije koje mogu uključivati bol i tromboflebitis		

#### *Opis odabranih neželjenih reakcija*

Cefalosporini, kao klasa, imaju tendenciju apsorpcije na površinu membrana crvenih krvnih zrnaca gde mogu da reaguju sa antitelima protiv datog leka dovodeći do pozitivnog *Coombs*-ovog testa (što može da interferira sa ispitivanjem unakrsnih reakcija krvi pre transfuzije) i vrlo retko do hemolitičke anemije.

Prolazni porasti enzima jetre u serumu ili bilirubina koji su primećeni su obično reverzibilni.

Pojava bola na mestu intramuskularne injekcije je verovatnija sa višim dozama. Međutim, malo je verovatno da je to razlog za prekid terapije.

#### *Pedijatrijska populacija*

Bezbednosni profil cefuroksim natrijuma kod dece je konzistentan sa profilom kod odraslih.

#### Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Prijavlјivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Preoziranje**

Preoziranje može dovesti do neuroloških sekvela uključujući encefalopatiju, konvulzije i komu. Simptomi preoziranja se mogu javiti ako doza nije adekvatno smanjena kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije (videti odeljke: „Doziranje i način primene” i „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”).

Koncentracije cefuroksima u serumu mogu biti smanjene hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom.

#### **FARMACEUTSKI PODACI**

##### **Lista pomoćnih supstanci**

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

##### **Inkompatibilnost**

Cefuroksim je kompatibilan sa najčešće korišćenim intravenskim tečnostima i rastvorima elektrolita. pH 2,74 % rastvora natrijum-hidrogenkarbonata značajno utiče na boju rastvora zbog čega se ne preporučuje za rastvaranje cefuroksima. Međutim, ako je potrebno, kod pacijenata koji primaju natrijum-hidrogenkarbonat infuzijom, rastvoreni cefuroksim prašak za injekcije može se ubrizgati u cev seta za primenu infuzionog rastvora.

Cefuroksim ne treba mešati u istom špricu sa aminoglikozidnim antibioticima.

##### **Rok upotrebe**

*Rok upotrebe neotvorene bočice:* 2 godine.

*Rok upotrebe nakon rekonstitucije/razblaženja:* upotrebiti odmah.

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost leka nakon rekonstitucije sa vodom za injekcije (za finalnu koncentraciju 75 mg/mL, 125 mg/mL, 250 mg/mL ) na temperaturi 25 °C tokom 8 h i 2-8 °C tokom 48 sati.

Dokazana je fizička i hemijska stabilnost leka nakon rekonstitucije u infuzionim rastvorima (0,9% NaCl; 10% glukoza; M/6 natrijum laktat za injekcije; Ringer laktat; Ringer) za finalnu koncentraciju 1 mg/mL i 30 mg/mL na temperaturi 25 °C u toku 12 h i 2-8 °C u toku 48 h.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.  
Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije/ razblaženja, videti odeljak: „Rok upotrebe”.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

#### *Cefuroksim 750 mg*

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III (10 mL), sa zatvaračem od bromobutil gume tip I i aluminijumskom kapičom sa plastičnim poklopcem.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 750 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

#### *Cefuroksim 1500 mg*

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip III (10 mL), sa zatvaračem od bromobutil gume tip I i aluminijumskom kapičom sa plastičnim poklopcem.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 1500 mg praška za rastvor za injekciju/infuziju i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Neiskorišćenu količinu rastvora treba baciti.

### **Uputstvo za rekonstituciju/ razblaženje**

750 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Način primene	Fizičko stanje	Količina vode koju je neophodno dodati (mL)	P r i b l i ž n a koncentracija cefuroksima (mg/mL)
Intramuskularna primena	suspenzija	3 mL	216
Intravenski bolus	rastvor	Najmanje 6 mL	116
Intravenska infuzija	rastvor	Najmanje 6 mL	116

1500 mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju

Način primene	Fizičko stanje	Količina vode koju je neophodno dodati (mL)	P r i b l i ž n a koncentracija cefuroksima (mg/mL)
Intravenski bolus	rastvor	Najmanje 15 mL	94
Intravenska infuzija	rastvor	Najmanje 15 mL	94

Priprema rastvora za intravensku infuziju

Lek Cefuroksim treba rekonstituisati vodeći se uputstvima za rekonstituciju koja su navedena u tabeli. Dodatno razblaživanje vrši se dodavanjem 50-100 mL jednog od sledećih kompatibilnih infuzionih rastvora, pre primene intravenske infuzije:

-0,9% NaCl (rastvor natrijum-hlorida);

-10% glukoza;

-M/6 natrijum-laktat za injekcije;

-Ringer-laktat;

-Ringer-ov rastvor.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.