

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Cefurax 1,5 g , 750 mg**  
Κεφουροξίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cefurax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cefurax
3. Πώς χορηγείται το Cefurax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cefurax
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Cefurax και ποια είναι η χρήση του**

Το Cefurax είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά. Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

**Το Cefurax χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων:**

- των πνευμόνων ή του θώρακα
- του ουροποιητικού συστήματος
- του δέρματος και των μαλακών μορίων
- της κοιλιακής χώρας

Το Cefurax χρησιμοποιείται επίσης:

- για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το είδος των βακτηριδίων που σας προκαλούν λοίμωξη και να παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας εάν τα βακτηρίδια είναι ευαίσθητα στο Cefurax.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cefurax**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Cefurax:**

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε κεφαλοσπορινικό αντιβιοτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Cefurax (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
- εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησίας) αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο βήτα λακταμικό αντιβιοτικό (πενικιλίνες, μονοπακτάμες και καρβαπενέμες).

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας πριν αρχίσετε το Cefurax εάν νομίζετε ότι αυτό σας αφορά. Δεν πρέπει να σας δοθεί το Cefurax.**

## Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cefurax

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα όπως αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικά εξανθήματα, γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια ή μυκητιασικές λοιμώξεις κατά τη διάρκεια λήψης του Cefurax. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο πιθανών προβλημάτων. Βλέπε ('Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε') στην παράγραφο 4. Εάν είχατε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά όπως η πενικιλίνη, μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Cefurax.

### Εάν χρειάζεται να κάνετε αιματολογική ή ουρολογική εξέταση

Το Cefurax μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ουρολογικών ή αιματολογικών εξετάσεων για σάκχαρο και μία αιματολογική εξέταση γνωστή ως εξέταση *Coombs*. Εάν κάνετε εξετάσεις:

➔ **Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα** ότι σας έχει δοθεί Cefurax.

### Άλλα φάρμακα και Cefurax

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο άλλο φάρμακο, εάν αρχίσατε πρόσφατα να παίρνετε κάποιο ή εάν αρχίσατε να παίρνετε κάποια καινούργια. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που μπορείτε να προμηθευθείτε χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Cefurax ή να καταστήσουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά περιλαμβάνουν:

- **Αντιβιοτικά τύπου αμινογλυκοσίδης**
- **δισκία νερού** (διουρητικά), όπως η φουροσεμίδη
- **προβενεσίδη**
- **αντιπηκτικά από το στόμα**

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας αφορά. Μπορεί να χρειαστείτε επιπρόσθετους ελέγχους για να παρακολουθήσετε τη νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια λήψης του Cefurax.

### Αντισυλληπτικά χάπια

Το Cefurax μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού χαπιού. Εάν παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι κατά τη διάρκεια θεραπείας με Cefurax χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επίσης μία μέθοδο αντισύλληψης φραγαμού (όπως προφυλακτικό). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγήσει το Cefurax:

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- εάν θηλάζετε

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το όφελος της θεραπείας με Cefurax έναντι του κινδύνου για το μωρό σας.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

### Το Cefurax περιέχει νάτριο

Θα πρέπει να λάβετε αυτό υπόψη εάν είστε σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.

Περιεκτικότητα Cefurax	Ποσότητα ανά φιαλίδιο
750 mg	42 mg
1,5 g	83 mg

## 3. Πώς χορηγείται το Cefurax

Το Cefurax συνήθως χορηγείται από γιατρό ή νοσηλεύτη/τρια. Μπορεί να χορηγηθεί **στάγδην** (ενδοφλέβια έγχυση) ή σαν **ένεση** απευθείας στη φλέβα ή στο μυ.

## Η συνήθης δόση

Η σωστή δόση Cefurax για σας θα αποφασισθεί από το γιατρό σας και εξαρτάται από τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης, αν παίρνετε άλλα αντιβιοτικά, το βάρος και την ηλικία σας, την κατάσταση των νεφρών σας.

### Νεογέννητα βρέφη (0-3 εβδομάδων)

Για κάθε 1 kg βάρους του βρέφους, θα χορηγούνται 30 έως 100 mg Cefurax την ημέρα διαιρεμένα σε δύο ή τρεις δόσεις.

### Βρέφη (άνω των 3 εβδομάδων) και παιδιά

Για κάθε 1 kg βάρους του βρέφους ή του παιδιού, θα χορηγούνται 30 έως 100 mg of Cefurax την ημέρα διαιρεμένα σε τρεις ή τέσσερις δόσεις.

### Ενήλικοι και έφηβοι

750 mg έως 1,5 g Cefurax δύο, τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα. Μέγιστη δόση: 6 g την ημέρα.

### Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας αφορά.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το Cefurax μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν Cefurax εμφάνισε αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση. Συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Σημεία περιλαμβάνουν **εξογκωμένο και κνησιμώδες εξάνθημα, πρήξιμο**, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
- **δερματικό εξάνθημα**, που μπορεί να έχει **φουσκάλες** και να μοιάζει με **μικρούς στόχους** (σκούρα κεντρική κηλίδα που περιβάλλεται από μία ποιο ανοιχτόχρωμη περιοχή, με ένα σκούρο δακτυλίδι γύρω από την άκρη).
- **εκτενές εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι σημεία **συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης**).
- **μυκητιασικές λοιμώξεις** σπανίως, φάρμακα όπως το Cefurax μπορεί να προκαλέσουν υπερανάπτυξη μυκήτων (*Candida*) στο σώμα που μπορεί να οδηγήσει σε μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως άφθες). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πιθανότερη εάν παίρνετε το Cefurax για μεγάλο διάστημα.

→ **Επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό ή νοσηλεύτη/τρια, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10 άτομα**:

- Πόνος στο σημείο της ένεσης, πρήξιμο και κοκκινίλα κατά μήκος της φλέβας.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας προβληματίζει.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- αυξήσεις ουσιών (*ένζυμα*) που παράγονται από το συκώτι

- μεταβολές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας (*ουδετεροπενία ή ηωσινοφιλία*)
- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (*αναιμία*)

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100 άτομα:**

- δερματικό εξάνθημα, κνησμώδες, φουσκωμένο εξάνθημα (*κνίδωση*)
- διάρροια, ναυτία, στομαχικός πόνος
- **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (*λευκοπενία*)
- αύξηση της χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι)
- θετική δοκιμασία Coomb.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- μυκητιασικές λοιμώξεις
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- φλεγμονή του παχέος εντέρου, που προκαλεί διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικός πόνος
- φλεγμονή στους νεφρούς και τα αιμοφόρα αγγεία
- τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται πολύ γρήγορα (*αιμολυτική αναιμία*).
- Δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρική σκούρα κηλίδα που περιβάλλεται από μία πιο ανοιχτόχρωμη περιοχή, με ένα σκούρο δακτυλίδι γύρω από την άκρη) *πολύμορφο ερύθημα*.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν την πήξη του αίματος - *θρομβοκυττοπενία*)
- αύξηση των επιπέδων του αζώτου της ουρίας και της κρεατινίνης ορού στο αίμα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες**

- ➔ Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Cefurax**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω των 25 ° C.

Από μικροβιολογικής άποψης , το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 5 ώρες στους 2°C έως 8°C

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το τη λέξη 'EXP'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cefurax**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 750 mg ή 1.5 g κεφουροξίμη

### **Εμφάνιση του Cefurax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Φιαλίδια , τύπου III από άγχρωμο γυαλί τα οποία περιέχουν 750 mg ή 1,5g κεφουροξίμη . Κάθε φιαλίδιο είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες του 1, των 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας  
Sapiens Pharmaceuticals Ltd  
IerouLochou 39, 3082 Limassol  
Cyprus

Παρασκευαστής  
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ.: 22620 58391

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 9/2021**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

### **Οδηγίες για την ανασύσταση**

Όγκοι προσθήκης και συγκεντρώσεις, που μπορεί να χρησιμεύσουν όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις.

<b>Όγκοι προσθήκης και συγκεντρώσεις, που μπορεί να χρησιμεύσουν όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις.</b>
---

<u>Μέγεθος φιαλιδίου</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Φυσική κατάσταση</u>	<u>Ποσότητα ύδατος που πρέπει να προστίθεται (mL)</u>	<u>Κατάλληλη συγκέντρωση κεφουροξίμης (mg/mL)**</u>
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή για διάλυμα προς έγχυση 750 mg				
750 mg	ενδομυϊκός	εναιώρημα	3 mL	216
	ενδοφλέβια ένεση bolus	διάλυμα	τουλάχιστον 6 mL	116
	ενδοφλέβια έγχυση	διάλυμα	τουλάχιστον 6 mL*	116
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή για διάλυμα προς έγχυση 1,5 g				
1,5 g	ενδομυϊκός	εναιώρημα	6 mL	216
	ενδοφλέβια ένεση bolus	διάλυμα	τουλάχιστον 15 mL	94
	ενδοφλέβια έγχυση	διάλυμα	15 mL*	94

\* Ανασυσταθέν διάλυμα που πρέπει να προστίθεται σε 50 ή 100 mL συμβατού υγρού έγχυσης (βλέπε πληροφορίες συμβατότητας παρακάτω)

\*\* Ο προκύπτων όγκος του διαλύματος κεφουροξίμης στο ανασυσταθέν μέσο αυξάνεται λόγω του συντελεστή μετατόπισης της φαρμακευτικής ουσίας με αποτέλεσμα τις αναφερόμενες συγκεντρώσεις σε mg/mL.

### Συμβατότητα

1,5 g νατριούχου κεφουροξίμης συσταθέντα σε 15 mL Ενέσιμου Ύδατος μπορούν να προστεθούν σε ενέσιμο διάλυμα μετρονιδαζόλης (500 mg/100 mL) και να διατηρήσουν αμφότερα τη δραστηρότητά τους έως και για 24 ώρες σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25°C.

Η νατριούχος κεφουροξίμη είναι συμβατή με υδατικά διαλύματα που περιέχουν έως 1% υδροχλωρική λιδοκαΐνη.

Η νατριούχος κεφουροξίμη είναι συμβατή με τα ακόλουθα υγρά έγχυσης. Θα διατηρήσει την ισχύ της έως και για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου σε:

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου BP 0,9% w/v

Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης BP 5%

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,18% w/v συν δεξτρόζης 4% BP

Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 5% και χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v BP

Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 5% και χλωριούχου νατρίου 0,45%

Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 5% και χλωριούχου νατρίου 0,225%

Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 10%

Ενέσιμο διάλυμα Ringer USP

Ενέσιμο διάλυμα Ringer Lactated USP

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.