

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Листовка: информация за пациента

20100122

Лифурокс 1,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Lifurox 1,5 g powder for solution for injection/infusion

6/14746 61903

15-03-2023

(Цефуроксим/Cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лифурокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Лифурокс
3. Как се прилага Лифурокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лифурокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лифурокс и за какво се използва

Лифурокс е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорины*.

Лифурокс се използва за лечение на инфекции на:

- белите дробове или гърдите;
- пикочните пътища;
- кожата и меките тъкани;
- корема.

Лифурокс се използва също и за:

- предотвратяване на инфекции при хирургични операции.

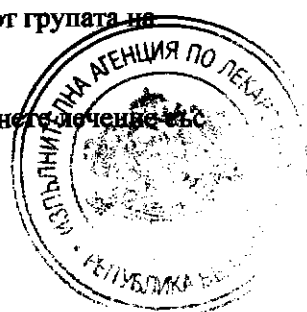
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Лифурокс

Не трябва да Ви се прилага Лифурокс:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към **цефалоспоринови антибиотици** или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежка алергична реакция (*реакция на свръхчувствителност*) към друг вид бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми);
- ако някога сте получили тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.

Ако смятате, че това се отнася до Вас, кажете на Вашия лекар преди да започнете лечение със Лифурокс. Не трябва да Ви се прилага Лифурокс.

Обърнете специално внимание при употребата на Лифурокс



Докато Ви се прилага Лифурокс трябва да наблюдавате за поява на някои симптоми като алергични реакции и за стомашно-чревни нарушения, като диария. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте („Състояния, за които трябва да следите“) в точка 4. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици, като пеницилин, може да сте алергични и към Лифурокс.

Във връзка с лечение с цефуросим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако е необходимо да Ви се направи изследване на кръвта или урината

Лифурокс може да окаже влияние върху резултатите от изследвания на урината или кръвта при определяне на стойностите на захарта и върху кръвния тест, известен като тест на Кумбс. Ако Ви предстоят тези изследвания:

Уведомете лицето, вземащо пробата, че Ви се прилага Лифурокс.

Други лекарства и Лифурокс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Лифурокс или да повишат вероятността да получите нежелани лекарствени реакции. Такива лекарства са:

- **аминогликозиди** – вид антибиотици;
- **отводняващи таблетки** (диуретици) като фуросемид;
- **пробенацид** (лекарство, използвано за лечение на подагра);
- **перорални антикоагуланти**.

Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася до Вас. Може да се наложи да Ви се направят допълнителни изследвания за проследяване на бъбречната функция, докато приемате Лифурокс.

Противозачатъчни хапчета

Лифурокс може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение с Лифурокс, трябва също да използвате и **барьерен метод на контрацепция** (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Лифурокс с храни и напитки

Лифурокс може да се употребява с храни и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението с Лифурокс за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Ако това лекарство Ви се прилага докато кърмите, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, тъй като цефуросим се екскретира в кърмата в малки количества. Препоръчва се да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.

Важна информация относно някои от съставките на Лифурокс

Лифурокс съдържа натрий. Това трябва да се вземе под внимание, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.



<u>Лифурокс - количество на активното вещество</u>	<u>Количество натрий на флакон</u>
1,5 mg	83 mg

3. Как да приемате Лифурокс

Лифурокс обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра.

Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви Вашата инжекция като разтвори Лифурокс с подходяща течност за инжекция. Сместа обикновено се инжектира интрамускулно (в мускула) или се прилага интравенозно (във вената) или чрез инжекция, или инфузия (система за вливане).

Препоръчителна доза

Точната доза Лифурокс за Вас, ще се определи от Вашия лекар и зависи от: тежестта и типа на инфекцията, дали приемате други антибиотици, Вашите тегло и възраст, колко добре функционират бъбреците Ви.

Употреба при деца и юноши

Новородени (0-3 седмици)

За всеки 1 kg тегло на бебето ще се прилагат 30 до 100 mg Лифурокс дневно, разделени на две или три дози.

Бебета (на възраст над 3 седмици) и деца

За всеки 1 kg тегло на бебето или детето ще се прилагат 30 до 100 mg Лифурокс дневно, разделени на три или четири дози.

Възрастни и юноши

По 750 mg до 1,5 g Лифурокс дневно, разделени на две, три или четири дози. Максимална доза: 6 g дневно.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

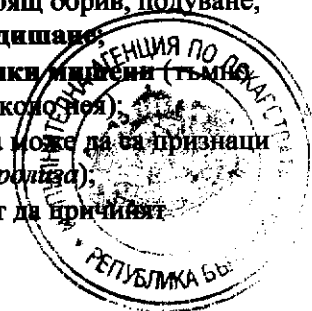
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лифурокс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите:

Малък брой хора, които приемат Лифурокс, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, което може да причини затруднено дишане;
- **кожен обрив,** който може да има мехурчета и да изглежда като малки мехурчета (тъмни петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея);
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на синдром на Стивънс-Джонсън или на токсична епидермална некролиза);
- **гъбични инфекции.** В редки случаи лекарства като Лифурокс могат да причинят



свърхрастеж на дрожди (Кандида) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Лифурокс за продължителен период от време;

- **обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност);**
- **гърдна болка при алергична реакция, която може да е симптом на предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт (синдром на Кунис).**

Незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по хода на вена.

Кажете на Вашия лекар, ако някой от тези симптоми Ви притеснява.

Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават при изследване на кръвта:

- повишаване на стойностите на вещества (*ензими*), които се образуват в черния дроб;
- промени в броя на белите Ви кръвни клетки (*неутропения* или *еозинофилия*);
- ниски нива на червените кръвни клетки (*анемия*).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- кожен обрив, сърбящ и надигнат обрив (*уртикария*);
- диария, гадене, стомашна болка.

Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават при изследване на кръвта:

- ниски нива на белите кръвни клетки (*левкопения*);
- повишаване на билирубина (вещество, което се образува в черния дроб);
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани лекарствени реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна:

- гъбични инфекции;
- висока температура (*треска*);
- алергични реакции;
- възпаление на дебелото черво, причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка;
- възпаление на бъбреците и кръвоносните съдове;
- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*);
- *еритема мултиформе* - кожен обрив, който може да има мехурчета и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).

Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават при изследвания на кръвта:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта - *тромбоцитопения*);
- повишаване на нивата на уреинния азот и серумния креатинин в кръвта.

Ако получите нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лифурокс

Лифурокс прах за инжекционен/инфузионен разтвор се използва само по лекарско предписание, като датата на срока на годност и инструкциите за съхранение са информация за Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще приготвят Вашето лекарство.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

След прибавяне на вода за инжекции разтворът се съхранява при температура от 2° до 8°C в хладилник за 24 часа. При съхранение цветът на приготвения разтвор и суспензия може да стане по-интензивен.

Не използвайте Лифурокс прах за инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна на цвета на разтвора, освен описаната, потъмняване или образуване на утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лифурокс

Лифурокс 1,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор:

- Активното вещество е цефуросим натрий. Всеки флакон съдържа 1,578 g цефуросим натрий, еквивалентен на 1,5 g цефуросим.
- Продуктът не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Лифурокс и какво съдържа опаковката

Лифурокс прах за инжекционен/инфузионен разтвор се предлага във флакони от 15 ml.

По 1, 10 и 100 флакона в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г.М.Димитров“ №1

гр. София, 1172, България

тел.: 02/ 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03



Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари, 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за приготвяне

За интрамускулно приложение:

Флаконът Лифурокс от 1,5 g се разрежда с 6 ml стерилна вода за инжекции и се разклаща до получаване на непрозрачна матова суспензия. Интрамускулна инжекция се извършва дълбоко интрамускулно след предварителна аспирация за избягване на проникване в съд.

За интравенозно приложение:

Флаконът Лифурокс от 1,5 g се разтваря с 15 ml стерилна вода за инжекции. Интравенозната инжекция се извършва бавно (за 3 до 5 минути) или със система, с която пациентът приема други продукти.

За инфузионно приложение:

Разтворът Лифурокс от 1,5 g се разрежда в 50-100 ml стерилна вода за инжекции или друг подходящ инфузионен разтвор, прибавя се към банка и се прави краткотрайна интравенозна инфузия (до 30 минути).

Суспензията е с бял до бледожълт цвят, а разтворът с бледожълт до тъмножълт цвят, което е свойство на активното вещество и не е свързано с ефективността и безопасността на продукта. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разреждането трябва да се извърши при асептични условия. Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение. Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър и без частици.

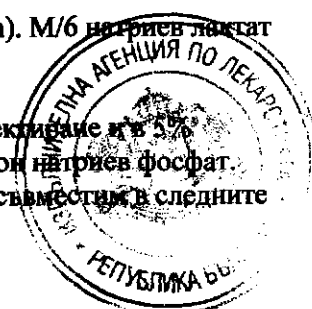
Съвместимости

Цефуроксим е съвместим с най-често използваните разтвори за инфузия и електролитни разтвори.

Цефуроксим натрий е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- натриев хлорид 0,9 % т./об. инжекционен разтвор;
- декстроза 5 % инжекционен разтвор;
- натриев хлорид 0,18 т./об. плюс 4% декстроза инжекционен разтвор;
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,9 % инжекционен разтвор;
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,45 % инжекционен разтвор;
- декстроза 5 % и натриев хлорид 0,225 % инжекционен разтвор;
- декстроза 10 % инжекционен разтвор;
- инвертна захар 10 % във вода за инжекции;
- *Ringer* инжекционен разтвор;
- *Ringer* лактатен инжекционен разтвор;
- М/6 натриев лактат инжекционен разтвор;
- Смесен инжекционен разтвор на натриев лактат (разтвор на Natmann). М/6 натриев лактат инжекционен разтвор.

Стабилността на цефуроксим натрий в 0,9% т./об. Натриев хлорид за инжектиране и в 5% декстроза за инжектиране не се повлиява от присъствието на хидрокортизон натриев фосфат. Установено е, че за 24 часа при стайна температура цефуроксим натрий е съвместим с следните разтвори за интравенозна инфузия:



- Хепарин (10 и 50 единици/ml в 0,9% натриев хлорид за инжектиране;
- Калиев хлорид (10 и 40 mEqL) в 0,9% натриев хлорид за инжектиране.

Желателно е разтворите да се използват веднага след приготвянето им. Ако това е невъзможно, приготвените разтвор и суспензия могат да се съхраняват до 24 часа при температура 2° до 8°C (в хладилник).

Несъвместимости

Поради рН 2,74 обемни единици, разтвор на натриев бикарбонат може да доведе до промяна в цвета на разтворите, поради което той не се препоръчва за разреждане на цефуроксим. Ако е необходимо пациентите да получават натриев бикарбонат като венозна инфузия, цефуроксим може да бъде въвеждан посредством отделен венозен път.

Разтвор на цефуроксим не трябва да се смесва с аминогликозиди поради възможни взаимодействия.

