**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

Cefuroxime/Kabi 750 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Kεφουροξίμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 φαρμακοποιό σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 Cefuroxime/Kabi και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Cefuroxime/Kabi

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cefuroxime/Kabi

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

1. Πώς να φυλάσσεται το Cefuroxime/Kabi
2. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Cefuroxime/Kabi και ποια είναι η χρήση του**

Το Cefuroxime/Kabi 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 Cefuroxime/Kabi** **χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων**:

• των πνευμόνων ή του θώρακα

• του ουροποιητικού συστήματος

• του δέρματος και των μαλακών μορίων

• της κοιλιακής χώρας

Το Cefuroxime/Kabi χρησιμοποιείται επίσης:

• για την πρόληψη λοιμώξεων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το είδος των βακτηρίων που προκαλούν τη μόλυνση και να παρακολουθεί κατά πόσον τα βακτήρια είναι ευαίσθητα στο Cefuroxime/Kabi κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Cefuroxime/Kabi**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Cefuroxime/Kabi**

* **Σε περίπτωση αλλεργίας** σε **οποιοδήποτε κεφαλοσπορινικό αντιβιοτικό** ή σε οποιoδήποτε άλλο από τα συστατικά του Cefuroxime/Kabi (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική (*υπερευαισθησίας*) αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο βήτα λακταμικό αντιβιοτικό (πενικιλίνες, μονομπακτάμες και καρβαπενέμες).

**Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν** αρχίσετε το Cefuroxime/Kabi εάν νομίζετε ότι αυτό σας αφορά. Δεν πρέπει να σας δοθεί το Cefuroxime/Kabi

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Cefuroxime/Kabi. Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα όπως αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικά εξανθήματα, γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια ή μυκητιασικές λοιμώξεις κατά τη διάρκεια λήψης του Cefuroxime/Kabi. 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 Cefuroxime/Kabi.

**Εάν χρειάζεται να κάνετε αιματολογική ή ουρολογική εξέταση**

Το Cefuroxime/Kabi 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 Cefuroxime/Kabi.

**Άλλα φάρμακα και Cefuroxime/Kabi**

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 Cefuroxime/Kabi 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 πρόσθετους ελέγχους για να παρακολουθήσετε τη νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια λήψης του Cefuroxime/Kabi.

**Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγήσει το Cefuroxime/Kabi:

* εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.
* εάν θηλάζετε

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εάν δεν αισθάνεστε καλά.

**Το Cefuroxime/Kabi περιέχει νάτριο**

Το Cefuroxime/Kabi περιέχει νάτριο. Θα πρέπει να λάβετε αυτό υπόψη εάν είστε σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

|  |  |
| --- | --- |
| Περιεκτικότητα Cefuroxime/Kabi | Ποσότητα ανά φιαλίδιο |
| 750 mg | 40,63 mg |

**3. Πως χορηγείται το Cefuroxime/Kabi**

**Το Cefuroxime/Kabi συνήθως χορηγείται από γιατρό ή νοσηλευτή/τρια.** Μπορεί να χορηγηθεί **στάγδην** (ενδοφλέβια έγχυση) ή σαν **ένεση** απευθείας στη φλέβα ή σε έναν μυ.

**Η συνήθης δόση**

Η σωστή δόση Cefuroxime/Kabi 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 Cefuroxime/Kabi 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 Cefuroxime/Kabi την ημέρα διαιρεμένα σε τρεις ή τέσσερις δόσεις.

**Ενήλικοι και έφηβοι**

750 mg έως 1,5 g Cefuroxime/Kabi δύο, τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως. 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, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε**

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λαμβάνει Cefuroxime/Kabi εμφανίζει μια αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση. Συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

* **σοβαρή αλλεργική αντίδραση**. Σημεία περιλαμβάνουν **εξογκωμένο και κνησμώδες 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*).

**Άλλα συμπτώματα που πρέπει να γνωρίζετε, λαμβάνοντας παράλληλα Cefuroxime/Kabi περιλαμβάνουν:**

* **μυκητιασικές λοιμώξεις** σε σπάνιες περιπτώσεις, φάρμακα όπως το Cefuroxime/Kabi 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 Cefuroxime/Kabi για μεγάλο διάστημα.
* **σοβαρή διάρροια (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).** Φάρμακα όπως το Cefuroxime/Kabi μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή του παχέος εντέρου (παχύ έντερο), προκαλώντας σοβαρή διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, πόνος στο στομάχι, πυρετός

**🡪Επικοινωνήστε άμεσα με ένα γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσηλευτή, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στους 10 ανθρώπους:**

* πόνος στο σημείο της ένεσης, πρήξιμο και κοκκίνισμα κατά μήκος της φλέβας.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν κάποιο από αυτά σας προβληματίζει.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

* αυξήσεις στα επίπεδα 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 στους 100 ανθρώπους:**

* 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 των επιπέδων χολερυθρίνης (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι)
* θετική δοκιμασία Coomb.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε πολύ μικρό αριθμό ανθρώπων, 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 ποιο 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 - *θρομβοπενία*)
* αύξηση των επιπέδων αζώτου ουρίας και της κρεατινίνης ορού στο αίμα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσεται το Cefuroxime/Kabi**

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Φυλάσσετε τα φιαλίδια εντός της εξωτερικής τους συσκευασίας για να προστατεύονται από το φως.

Από την στιγμή που το Cefuroxime /Kabi κόνις ανασυσταθεί σε εναιώρημα/διάλυμα για ένεση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως το έτοιμο προς χρήση διάλυμα/εναιώρημα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (μεταξύ 2 – 8 °C) και να χρησιμοποιηθεί εντός 5 ωρών.

Να μην χρησιμοποιείτε το Cefuroxime/Kabi εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς όπως σωματίδια ή αποχρωματισμό. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα/εναιώρημα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ο γιατρός σας ή νοσηλευτής σας θα απορρίψει οποιαδήποτε φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Cefuroxime/Kabi**

* Η δραστική ουσία είναι η κεφουροξίμη (750 mg) ως νατριούχος κεφουροξίμη.

**Εμφάνιση του Cefuroxime/Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cefuroxime/Kabi κόνις συνήθως αναμιγνύεται με ενέσιμο ύδωρ για την παρασκευή ενός διαυγούς διαλύματος για ένεση ή έγχυση στις φλέβες (ενδοφλέβια) ή για την παρασκευή ενός εναιωρήματος προς ένεση τους μύες (ενδομυϊκά). Από την στιγμή που παρασκευασθεί, ο γιατρός σας μπορεί να το αναμίξει με άλλα κατάλληλα διαλύματα για έγχυση. Τα διαλύματα και τα εναιωρήματα μπορεί να έχουν χρώμα που να κυμαίνεται από άχρωμα έως κιτρινωπά.

Το Cefuroxime/Kabi 750 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα ή διάλυμα προς ένεση/έγχυση, διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια με σκόνη, σφραγισμένα με πλαστικά πώματα, επιπώματα αλουμινίου και επιπλέον πλαστικά μπλε αποσπώμενα πώματα.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την Αποκεντρωμένη Διαδικασία Έγκρισης:

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά:

1 φιαλίδιο

10 φιαλίδια

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354

15341 Αγία Παρασκευή

Τηλ.: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

Email: FKHinfo@fresenius-kabi.com

**Παραγωγός:**

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros

Πορτογαλία

**Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Όνομα Κράτους Μέλους** | **Όνομα φαρμακευτικού προϊόντος** |
| Βέλγιο | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg, poeder voor oplossing voor injectie of infusie, poudre pour solution injectable ou pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung |
| Τσεχία | Cefuroxim Kabi 750 mg,  |
| Δανία | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg  |
| Γερμανία | Cefuroxim Kabi 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Ελλάδα | Cefuroxime Kabi κόνις για παρασκευή διαλύματος για ένεση/έγχυση, 750mg |
| Φιλανδία | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Γαλλία | CEFUROXIME KABI 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion |
| Ουγγαρία | Cefuroxim Kabi 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz |
| Ιρλανδία | Cefuroxime 750 mg powder for solution for injection/infusion |
| Ολλανδία | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Νορβηγία | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg  |
| Πολωνία | Cefuroxim Kabi  |
| Σουηδία | Cefuroxim Fresenius Kabi 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning |
| Σλοβακία | Cefuroxim Kabi750 mg |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Cefuroxime 750 mg, powder for solution for injection/infusion |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Ηέναρξη τηε θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

**Οδηγίες για την ανασύσταση**

Πίνακας 4.Όγκοι προσθήκης και συγκεντρώσεις διαλύματος, που μπορεί να χρησιμεύσουν όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις.

|  |
| --- |
| **Όγκοι προσθήκης και συγκεντρώσεις διαλύματος/εναιωρήματος, οι οποίες μπορεί να χρησιμεύουν όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις**  |
| Μέγεθος φιαλιδίου  | Ποσότητα νερού που απαιτείται να προστεθεί (ml) | Συγκέντρωση κεφουροξίμης κατά προσέγγιση (mg/mL)\*\* | Προϊόν που προκύπτει |
| 750 mg κόνις για ενέσιμο εναιώρημα ή διάλυμα προς ένεση/έγχυση |  |
| 750 mg  | ενδομυϊκάεφάπαξ ενδοφλέβια ενδοφλέβια έγχυση  | 3 mL τουλάχιστον 6 mL τουλάχιστον 6 mL \* | 216116116 | ΕναιώρημαΔιάλυμαΔιάλυμα |

*\*Ανασυσταμένο διάλυμα που προστίθεται σε 50 ή 100 ml συμβατού διαλύματος προς έγχυση (βλέπε πληροφορίες σχετικά με την συμβατότητα 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.*

Όπως με όλα τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, ελέγξτε οπτικά το ανασυσταμένο διάλυμα ή το εναιώρημα για παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από την χορήγηση.

Ενδομυϊκή ένεση: Μετά την προσθήκη της καθορισμένης ποσότητας διαλύτη για ενδομυϊκή ένεση, δημιουργείται ένα εναιώρημα.

Ενδοφλέβια εφάπαξ ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση: Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνον εάν το διάλυμα είναι διαυγές και πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων.

Τα διαλύματα και τα εναιωρήματα έχουν χρώμα που κυμαίνεται από διαυγές έως κίτρινο ανάλογα με την συγκέντρωση, τον διαλύτη και τις συνθήκες φύλαξης που χρησιμοποιήθηκαν.

Προετοιμασία του διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση

Η κεφουροξίμη των 750 mg πρέπει να ανασυστάται ακολουθώντας τις οδηγίες ανασύστασης της ενδοφλέβιας ένεσης με ενέσιμο ύδωρ (βλέπε παραπάνω πίνακα).

Περαιτέρω αραίωση πρέπει να πραγματοποιείται σε 50-100 ml ενός από τα παρακάτω συμβατά διαλύματα για έγχυση πριν από την χορήγηση της ενδοφλέβιας έγχυσης:

Η νατριούχος κεφουροξίμη είναι συμβατή με τα παρακάτω διαλύματα έγχυσης. Θα διατηρήσει της δραστικότητά της για έως 5 ώρες στους 2°C έως 8°C σε

* Ύδωρ για ενέσιμα
* Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
* Διάλυμα γλυκόζης 5%

Η ενδοφλέβια ενέσιμη κεφουροξίμη πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 3 – 5 λεπτών.

Η ενδοφλέβια κεφουροξίμη για έγχυση πρέπει να χορηγείται σε μικρά χρονικά διαστήματα (έως 30 λεπτών).

Για μία μόνον χρήση.

Οποιοδήποτε προϊόν μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υλικό απόρριψης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους σχετικές απαιτήσεις.

Διάρκεια ζωής

*Κλειστά φιαλίδια:* 2 χρόνια.

*Μετά την ανασύσταση:* Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 5 ώρες στους 2ºC έως 8ºC.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά την χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25ºC.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια εντός της εξωτερικής τους συσκευασίας για να προστατεύονται από το φως.