

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PROKAM 50 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα Κεφουροξίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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 PROKAM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το PROKAM
3. Πώς χορηγείται το PROKAM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PROKAM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PROKAM και ποια είναι η χρήση του

- Το PROKAM περιέχει μια δραστική ουσία, την κεφουροξίμη (ως νατριούχος κεφουροξίμη), η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για να σκοτώσουν τα βακτήρια ή τα «μικρόβια» που προκαλούν λοιμώξεις.
- Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ματιών λόγω καταρράκτη (θόλωση του φακού).
- Ο χειρουργός οφθαλμίατρός σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο με ένεση μέσα στο μάτι, στο τέλος της επέμβασης καταρράκτη, προκειμένου να προληφθεί τυχόν μόλυνση των ματιών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το PROKAM

Μην χρησιμοποιήσετε το PROKAM

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην κεφουροξίμη ή σε οποιοδήποτε από τα αντιβιοτικά τύπου κεφαλοσπορινών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το PROKAM.

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικός σε άλλα αντιβιοτικά, όπως στην πενικιλίνη,
- εάν βρίσκεστε σε κίνδυνο μόλυνσης λόγω του βακτηρίου που ονομάζεται ανθεκτικός στη Μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*,
- εάν διατρέχετε σοβαρό κίνδυνο μόλυνσης,
- εάν έχετε διαγνωσθεί με επιπλεγμένο καταρράκτη,
- αν μια συνδυασμένη επέμβαση στο μάτι έχει προγραμματιστεί,
- εάν πάσχετε από σοβαρή νόσο του θυρεοειδούς.

Το PROKAM χορηγείται μόνο με ένεση μέσα στο μάτι (ενδοθαλάμια έγχυση).

Το PROKAM πρέπει να χορηγείται σε ασηπτικές συνθήκες (που σημαίνει καθαρές και χωρίς

μικρόβια) της επέμβασης καταρράκτη.

Ένα φιαλίδιο PROKAM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για έναν ασθενή.

Άλλα φάρμακα και PROKAM

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.
- Θα σας χορηγηθεί PROKAM μόνο εάν τα οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Το PROKAM περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς χορηγείται το PROKAM

- Οι ενέσεις PROKAM θα πρέπει να χορηγούνται από ένα χειρουργό οφθαλμίατρο στο τέλος της επέμβασης καταρράκτη.
- Το PROKAM διατίθεται ως αποστειρωμένη κόνις και αραιώνεται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από τη χορήγησή του.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση PROKAM από την κανονική

Η φαρμακευτική αγωγή θα σας χορηγείται συνήθως από τον επαγγελματία υγείας. Αν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε παραλείψει μια δόση ή έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

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.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται με μία συχνότητα εμφάνισης “Μη γνωστή” (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Οίδημα της ωχράς κηλίδας (θολή ή κυματοειδής παραμόρφωση της όρασης κοντά ή εντός του κέντρου του οπτικού σας πεδίου).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό 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

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PROKAM

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 και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ / EXP.

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για μια μόνο χρήση.

Μετά την ανασύσταση: το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το 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 PROKAM

Η δραστική ουσία είναι η κεφουροξίμη (ως νατριούχος κεφουροξίμη).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg κεφουροξίμης.

Μετά την ανασύσταση, 0,1 ml διαλύματος περιέχει 1 mg κεφουροξίμης.

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του PROKAM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το PROKAM είναι μια λευκή έως υπόλευκη κόνις για ενέσιμο διάλυμα, που παρέχεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε κουτί περιέχει ένα ή δέκα ή είκοσι φιαλίδια ή δέκα φιαλίδια μαζί με δέκα στείρες βελόνες φίλτρου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Γαλλία

Παρασκευαστής:
BIOPHARMA S.R.L.
Via Delle Gerbere 22/30 (loc. S. PALOMBA)
00134 ROMA (RM)
Ιταλία

ή

LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ιταλία, Ισλανδία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.....APROKAM
Κύπρος, Ελλάδα, Ισπανία.....PROKAM
Ιρλανδία.....APROK

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο:
Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Ιστότοπος: www.eof.gr.
Κύπρος/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες: Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ασυμβατότητες

Δεν έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία ασυμβατότητα με τα περισσότερα προϊόντα που χρησιμοποιούνται συνήθως σε επέμβαση καταρράκτη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω [ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)].

Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του PROKAM

Μιας χρήσης φιαλίδιο για ενδοθαλάμια χρήση μόνο.

Το PROKAM πρέπει να χορηγείται μετά την ανασύσταση με ενδοφθάλμια ένεση στον πρόσθιο θάλαμο του ματιού (ενδοθαλάμια ένεση), από χειρουργό οφθαλμίατρο, στις συνιστώμενες ασηπτικές συνθήκες της επέμβασης καταρράκτη.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι άχρωμο έως κιτρινωπό ελεύθερο από ορατά σωματίδια.
Μετά την ανασύσταση το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και δεν επαναχρησιμοποιείται.

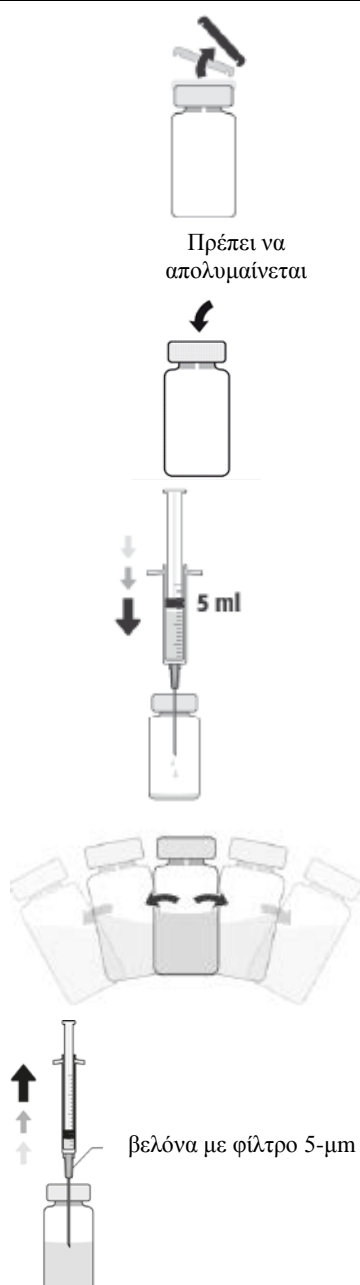
Η συνιστώμενη δόση της κεφουροξίμης είναι 1 mg σε 0,1 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΟΣΗ

Φιαλίδιο για μια μόνο χρήση.

Χρησιμοποιείστε ένα φιαλίδιο για έναν ασθενή μόνο. Επικολλήστε την ετικέτα τύπου σημαίας του φιαλιδίου στον φάκελο του ασθενούς.

Για την προετοιμασία του PROKAM για ενδοθαλάμια χορήγηση, παρακαλείστε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες:



1. Ελέγξτε την ακεραιότητα του αποσπώμενου πώματος πριν το απομακρύνετε.
2. Απολυμάνετε την επιφάνεια του ελαστικού πώματος εισχώρησης πριν από το βήμα 3.
3. Ωθήστε την στείρα βελόνα κάθετα στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση. Εισάγετε σε άσηπτες συνθήκες μέσα στο φιαλίδιο 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
4. Ανακινήστε απαλά μέχρι το διάλυμα να είναι πρακτικώς ελεύθερο από σωματίδια.
5. Τοποθετήστε μια στείρα βελόνα (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) με φίλτρο 5-micron (μεμβράνη ακρυλικού συμπολυμερούς σε ένα μη-υφασμένο νάιλον) πάνω σε μια στείρα σύριγγα του 1 ml (η στείρα βελόνα με το φίλτρο 5-micron μπορεί να παρέχεται στο κουτί). Στη συνέχεια ωθήστε την στείρα σύριγγα του 1 ml κάθετα στο κέντρο του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση.



6. Άσηπτα αναρροφήστε τουλάχιστον 0,1 ml διαλύματος.
7. Αποσυνδέστε τη βελόνα από τη σύριγγα και συνδέστε τη σύριγγα με ένα στείρο σωληνίσκο προσθίου θαλάμου.
8. Προσεκτικά αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και προσαρμόστε τη δόση στην ένδειξη 0,1 ml της σύριγγας. Η σύριγγα είναι έτοιμη για την ένεση.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το υπόλοιπο του ανασυσταθέντος διαλύματος. Μην το κρατήσετε για μελλοντική χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.