

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ximaract, 50 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ximaract i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ximaract
3. Jak stosować lek Ximaract
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ximaract
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ximaract i w jakim celu się go stosuje

Ximaract zawiera substancję czynną cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodu), która należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami. Antybiotyki stosowane są do zabijania bakterii lub drobnoustrojów chorobotwórczych, które powodują zakażenia.

Lek ten będzie stosowany, gdy **pacjent zostanie poddany operacji oka z powodu zaćmy** (zmętnienie soczewki).

Chirurg okulista poda ten lek w postaci **wstrzyknięcia do oka** pod koniec zabiegu chirurgicznego (operacji) zaćmy w celu **zapobiegania zakażeniu oka**.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ximaract

Nie należy stosować leku Ximaract jeśli pacjent ma **uczulenie** na **cefuroksym** lub którykolwiek z **antybiotyków z grupy cefalosporyn** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ximaract należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

- jeśli pacjent ma uczulenie na **inne antybiotyki**, takie jak penicylina,
- jeśli u pacjenta występuje **ryzyko zakażenia spowodowanego bakteriami** o nazwie metycylinooporny *Staphylococcus aureus*,
- jeśli u pacjenta występuje **ryzyko ciężkiego zakażenia**,
- jeśli u pacjenta stwierdzono **zaćmę powikłaną**,
- jeśli planowany jest **połączony zabieg chirurgiczny oka**,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka **choroba tarczycy**.

Ximaract należy podawać w warunkach aseptycznych (oznaczających czyste i wolne od drobnoustrojów środowisko) przy operacji usunięcia zaćmy.

Każda fiolka leku Ximaract przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

Ximaract a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Ximaract zostanie podany pacjentce wyłącznie wówczas, jeśli lekarz uzna, że jest to konieczne.

3. Jak stosować lek Ximaract

Wstrzyknięcia leku Ximaract, będą podane przez chirurga okulistę pod koniec zabiegu chirurgicznego (operacji) zaćmy.

Lek Ximaract dostarczany jest w postaci sterylnego (jałowego) proszku i przed podaniem jest rozpuszczany w roztworze soli do wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana lub zbyt małej dawki leku Ximaract

Lek będzie zazwyczaj podawany przez personel medyczny. Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt małą lub zbyt dużą dawkę leku, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce jeśli wystąpi jeden w następujących objawów.

- Ciężka reakcja alergiczna, która powoduje **swędzącą wysypkę skórą** (pokrzywkę), **trudności z oddychaniem** lub **zawroty głowy**.

To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Nieostre lub pofalowane widzenie w środku pola widzenia lub w jego pobliżu (obrzęk płamki). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ximaract

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu roztworu.

Po użyciu należy zutylizować pozostałość przygotowanego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ximaract

- Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodu).
- Jedna fiolka zawiera 50 mg cefuroksymu.
- Po przygotowaniu roztworu 0,1 ml roztworu zawiera 1 mg cefuroksymu.
- Lek nie zawiera innych składników.

W celu przygotowania produktu do podawania dokomorowego, należy stosować **sterylne igły (18G x 1½ ", 1,2 mm x 40 mm)** z filtrem 5-mikronowym (membrana kopolimeru akrylowego).

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wymaganych wyrobów medycznych i rozpuszczalnika, patrz punkt „Jak przygotować i podawać Ximaract”.

Jak wygląda lek Ximaract i co zawiera opakowanie

Ximaract ma postać białego do prawie białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, dostarczanego w szklanych, przezroczystych fiolkach.

Jedno opakowanie zawiera 1,10, 25 fiolek lub 1 fiolka z jedną sterylną igłą z filtrem, 10 fiolek z 10 sterylnymi igłami z filtrem, 25 fiolek z 25 sterylnymi igłami z filtrem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ACS DOBFAR S.P.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Włochy

PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Szwecja - Ximaract
Austria - Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia - Ximaract 50 mg, poudre pour solution injectable
Niemcy - Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estonia - Ximaract
Hiszpania - Ximaract 50 mg, polvo para solución inyectable
Francja - iCéCA 50 mg, poudre pour solution injectable
Węgry - Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Włochy - Ximaract
Litwa - Ximaract 50 mg milteliai injekciniam tirpalui
Holandia - Ximaract 50 mg, poeder voor injectievloeistof
Norwegia - Ximaract
Polska - Ximaract
Portugalia - Ximaract 50 mg Pó para solução injectável
Słowacja - Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) - Ximaract

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz tych wymienionych poniżej (chlorek sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań).

Jak przygotować i podawać lek Ximaract

Fiolka jednorazowego użytku wyłącznie do podania do komory przedniej oka.
Lek Ximaract musi być podawany po przygotowaniu roztworu, w postaci wstrzyknięcia do komory przedniej oka przez chirurga okulistę, w zalecanych warunkach aseptycznych podczas operacji usunięcia zaćmy.

Sporządzony roztwór powinien zostać sprawdzony wizualnie i powinien być zastosowany tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, bezbarwny lub żółtawy bez widocznych cząstek.

Produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu roztworu i nie stosować ponownie. Produkt leczniczy należy usunąć, jeśli cząstki są widoczne w roztworze.

Zalecana dawka cefuroksymu wynosi 1 mg w 0,1 ml chlorku sodu (roztwór do wstrzykiwań) o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

NIE WSTRZYKIWAĆ DAWKI WIĘKSZEJ NIŻ ZALECANA.

Fiolki wyłącznie do jednorazowego użytku.

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie dla jednego oka. Należy przykleić etykietę fiolki w dokumentacji pacjenta.

Aby przygotować lek Ximaract do podania do komory przedniej oka należy przestrzegać następujących instrukcji:

1. Przed usunięciem kapsla typu flip-off należy sprawdzić czy nie jest on uszkodzony.
2. Zdezynfekować powierzchnię gumowego korka przed czynnością nr 3.
3. Wkłuć igłę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej. Następnie, z zachowaniem aseptyczności, należy wstrzyknąć do fiolki 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
4. Potrząsać delikatnie do czasu uzyskania przezroczystego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu bez żadnych widocznych cząstek.
5. Zamontować sterylną igłę (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5-mikronowym (membrana kopolimeru akrylowego) w sterylnej strzykawce o pojemności 1 ml Wkłuć strzykawkę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej.
6. W warunkach aseptycznych pobrać co najmniej 0,1 ml roztworu. Pozostały rozcieńczony roztwór w fiolce (4,9 ml) należy usunąć.
7. Odłączyć igłę z filtrem 5-mikronowym od strzykawki i nałożyć na strzykawkę sterylną kaniulę przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.
8. Ostrożnie usunąć powietrze oraz nadmiar leku ze strzykawki powoli naciskając tłok do momentu aż końcówka tłoku wyrówna się z linią na strzykawce która oznacza 0,1 ml. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.

Po użyciu należy zutylizować pozostałość przygotowanego roztworu. Nie należy przechowywać pozostałości roztworu w celu ponownego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne.

{Logo}