

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime Helm, 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 Cefuroxime Helm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Helm
3. Jak stosować lek Cefuroxime Helm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Helm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Cefuroxime Helm 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 Cefuroxime Helm

Nie należy stosować leku Cefuroxime Helm jeśli pacjent ma **uczulenie** na **cefuroksym** lub którykolwiek z **antybiotyków z grupy cefalosporyn**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cefuroxime Helm 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 metycylooporny *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**.

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

Każda fiolka leku Cefuroxime Helm przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

Lek Cefuroxime Helm 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

Lek Cefuroxime Helm może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

3. Jak stosować lek Cefuroxime Helm

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

Lek Cefuroxime Helm 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 Cefuroxime Helm

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 z 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 żółtej). 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 tej 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 Cefuroxime Helm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Lek należy użyć natychmiast po przygotowaniu 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 Cefuroxime Helm

- 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 leku do podawania dokomorowego należy stosować **jałowe igły (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm)** z filtrem 5 mikrometrów (membrana kopolimeru akrylowego).

Igła z filtrem i wszelkie inne urządzenia potrzebne do przygotowania leku Cefuroxime Helm **NIE** są zawarte w opakowaniu.

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

Jak wygląda lek Cefuroxime Helm i co zawiera opakowanie

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

Jedno opakowanie zawiera 1,10 lub 25 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Hamburg
Niemcy

Wytwórca

Mitim S.R.L.
Via Cacciamali, 34-38
25125 Brescia
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja - Cefuroxim Helm

Belgia - Cefuroxim Helm 50 mg, poudre pour solution injectable

Niemcy - Cefuroxim Helm 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Hiszpania - Cefuroxima Helm 50 mg, polvo para solución inyectable

Francja - Cefuroxime Helm 50 mg, poudre pour solution injectable

Włochy - Cefuroxima Helm

Polska - Cefuroxime Helm

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 produkt leczniczy Cefuroxime Helm

Fiolka jednorazowego użytku, wyłącznie do podania do komory przedniej oka.

Produkt leczniczy Cefuroxime Helm 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 należy sprawdzić wzrokowo i powinien być zastosowany wyłącznie wówczas, jeśli jest przezroczysty, bezbarwny do żółtawego i bez widocznych cząstek.

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

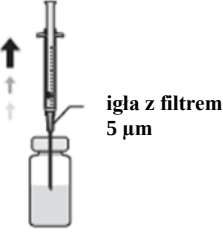
Zalecana dawka cefuroksymu wynosi 1 mg w 0,1 ml chlorku sodu (roztwór do wstrzykiwań) o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

NIE WSTRZYKIWAĆ DAWKI WIĘKSZEJ NIŻ ZALECANA.

Fiolki wyłącznie do jednorazowego użytku.

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednego oka. Należy przykleić banderolę (etykietę) fiolki w dokumentacji pacjenta.

Aby przygotować produkt leczniczy Cefuroxime Helm do podania do komory przedniej oka należy przestrzegać następujących instrukcji:

	1. Przed usunięciem kapsla typu flip-off należy sprawdzić, czy jest on nienaruszony.
Należy zdezynfekować 	2. Przed wkluciem jałowej igły zdezynfekować zewnętrzną powierzchnię gumowego korka fiolki.
	3. Wkłuć jałową igłę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej. Zachowując zasady aseptyki wstrzyknąć do fiolki 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
	4. Potrząsać delikatnie do czasu uzyskania przezroczystego roztworu bez żadnych widocznych cząstek.
 igła z filtrem 5 µm	5. Założyć jałową igłę (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów (membrana z kopolimeru akrylowego na podłożu z nietkanego nylonu) na jałową strzykawkę o pojemności 1 ml. Następnie wkłuć tę jałową strzykawkę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej.
co najmniej 0,1ml 	6. Pobrać co najmniej 0,1 ml roztworu zachowując zasady aseptyki. Pozostały przygotowany roztwór znajdujący się we fiolce (4,9 ml) należy usunąć.
	7. Odłączyć igłę z filtrem mikrometrowym od strzykawki i nałożyć na strzykawkę odpowiednią kaniulę przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.
 0,1 ml	8. Ostrożnie wypchnąć powietrze ze strzykawki wciskając powoli tłok, aż krawędź tłoka zrówna się z linią na cylindrze strzykawki oznaczającą 0,1 ml. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.

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

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