Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Biofuroksym
1,5 g, 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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Biofuroksym jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Biofuroksym jest stosowany do leczenia zakażeń:
- płuc lub klatki piersiowej,
- układu moczowego,
- skóry i tkanek miękkich,
- brzucha.

Biofuroksym jest również stosowany:
- w celu zapobiegania zakażeniom podczas operacji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biofuroksym

Kiedy nie stosować leku Biofuroksym:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Biofuroksym (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).

➔ Jeśli pacjent sądzi, że dotyczą go powyższe okoliczności, powinien o tym **powiedzieć lekarzowi przed** rozpoczęciem stosowania leku Biofuroksym. Pacjent nie może przyjmować leku Biofuroksym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W trakcie leczenia lekiem Biofuroksym należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe i zaburzenia żołądka i jelit (np. biegunka). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań (patrz *„Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę”* w punkcie 4). Jeżeli u pacjenta występowały jakiekolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, takie jak penicylina, może być on uczulony również na Biofuroksym.

Badania krwi i moczu
Biofuroksym może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier w moczu lub we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone takie badania, powinien:
➔ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Biofuroksym.

Biofuroksym a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Biofuroksym lub mogą zwiększać ryzyko pojawienia się działań niepożądanych. Należą do nich:
- **antybiotyki z grupy zwanej aminoglikozydami**,
- **tabletki moczopędne** (diuretyki), np. furosemid,
- **probenecyd**,
- **doustne leki przeciwzakrzepowe** (antykoagulanty).

➔ Jeśli dotyczy to pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Podczas stosowania leku Biofuroksym może być konieczne przeprowadzenie u pacjenta dodatkowej kontroli pracy nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Biofuroksym:
- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Biofuroksym podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Biofuroksym zawiera sód
Lek zawiera 83 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 4,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Przygotowanie leku do podania - patrz punkt: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu ulotki. Obliczając całkowitą zawartość sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku należy uwzględnić sód pochodzący z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.
Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Biofuroksym

Biofuroksym jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany w **kroplówce** (infuzja dożylna) lub jako **wstrzyknięcie** podane bezpośrednio do żyły lub domięśniowo.

Zwykle stosowana dawka

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dla pacjenta dawce leku Biofuroksym, biorąc pod uwagę ciężkość i rodzaj zakażenia, przyjmowanie przez pacjenta wszelkich innych antybiotyków, jego masę ciała, wiek oraz prawidłowość pracy nerek.

Noworodki i niemowlęta (w wieku 0-3 tygodni)

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Biofuroksym w ciągu doby, podzieloną na dwie lub trzy dawki.

Niemowlęta (w wieku powyżej 3 tygodni) i dzieci

Na każdy kilogram masy ciała niemowlęcia lub dziecka podaje się dawkę od 30 do 100 mg leku Biofuroksym w ciągu doby, podzieloną na trzy lub cztery dawki.

Dorośli i młodzież

Od 750 mg do 1,5 g leku Biofuroksym dwa, trzy lub cztery razy na dobę. Nie więcej niż 6 g na dobę.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.
➔ Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę
U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Biofuroksym odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórną. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja alergiczna**. Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę**, **obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.

- **Wysypka na skórze,** mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

- Rozlane **zmiany skórne**, z **pęcherzami** i **łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka – choroby Lyella).

- **Zakażenia grzybicze**. Leki takie jak Biofuroksym mogą rzadko powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Biofuroksym stosuje się przez długi okres czasu.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły.
- Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie,
- zmiana liczby białych krwinek (neutropenia lub eozynofilia),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia).

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wysypka skórna, pokrzywka,
- biegunka, nudności, ból brzucha.

➔ Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia),
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę),
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Inne działania niepożądane
Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- zakażenie grzybicze,
- wysoka temperatura (gorączka),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bóle brzucha,
- zapalenie nerek i naczyń krwionośnych,
- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- wysypka skórna, mogąca przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe pierścienie (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

➔ Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi - małopłytkowość),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Faks: + 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 Biofuroksym

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, bez dostępu światła.

Po rozpuszczeniu roztwór zachowuje trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Biofuroksym
- Substancją czynną leku jest cefuroksym.

Każda fiolka zawiera 1,5 g cefuroksymu (w postaci soli sodowej).
Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda lek Biofuroksym i co zawiera opakowanie
Lek ma postać białego lub prawie białego, krystalicznego proszku w fiolce szklanej zawierającej 1,5 g proszku. Fiolki są zamknięte gumowym korkiem i zabezpieczone kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z kapturkiem i pakowane w tekturowe pudełka.
Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30
05-850 Ożarów Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące rozpuszczenia

Tabela 1. Objętości dodawanej wody i stężenia roztworu przydatne, gdy konieczne jest stosowanie dawek cząstkowych.

Wielkość fiolki	Droga podania	Objętość wody do dodania	Przybliżone stężenie cefuroksymu**
1,5 g	domięśniowo	6 ml	216 mg/ml
	wstrzyknięcie dożylne	co najmniej 15 ml	94 mg/ml
	infuzja dożylna	15 ml*	94 mg/ml

* Sporządzony roztwór należy dodać do 50 lub 100 ml zgodnego płynu do infuzji (informacje dotyczące zgodności - patrz poniżej).
*** Otrzymana objętość roztworu cefuroksymu w rozpuszczalniku zwiększa się z powodu współczynnika przesuwu fazowego substancji czynnej, z czego wynikają przedstawione stężenia (mg/ml).*

Zgodnie z zasadami prawidłowego postępowania roztwór należy użyć bezpośrednio po przygotowaniu.
Roztwór leku zachowuje trwałość przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.
Pogłębienie intensywności zabarwienia roztworu antybiotyku w czasie przechowywania nie wpływa na jego wartość terapeutyczną.

<u>Zgodność</u>
1,5 g cefuroksymu sodowego rozpuszczonego w 15 ml wody do wstrzykiwań można dodać do roztworu metronidazolu (500 mg/100 ml) - działanie obu składników utrzymuje się do 24 godzin w temperaturze poniżej 25ºC.
1,5 g cefuroksymu sodowego jest zgodne z 1 g azlocyliny (w 15 ml roztworu) lub 5 g azlocyliny (w 50 ml roztworu) do 24 godzin w temperaturze 4ºC lub do 6 godzin w temperaturze poniżej 25ºC.

Cefuroksym sodowy (5 mg/ml) w 5% w/v lub 10% w/v roztworze ksylitolu do wstrzykiwań można przechowywać do 24 godzin w temperaturze 25ºC.
Cefuroksym sodowy jest zgodny w roztworami wodnymi zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodorku lidokainy.

Cefuroksym sodowy wykazuje zgodność z wymienionymi niżej płynami infuzyjnymi, z którymi działanie jest zachowane do 24 godzin w temperaturze pokojowej:

0,9% w/v roztwór chlorku sodu
5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
0,18% w/v roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
5% roztwór glukozy i 0,225% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
10% roztwór glukozy do wstrzykiwań

10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
roztwór Ringera do wstrzykiwań
mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6)
wieloskładnikowy roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

Stabilność cefuroksymu sodowego w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań i w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań nie ulega zmianie w obecności soli sodowej fosforanu hydrokortyzonu. Cefuroksym sodowy wykazuje również zgodność przez 24 godziny w temperaturze pokojowej, jeśli jest dodany do roztworu do infuzji dożylnej zawierającej:
heparynę (10 lub 50 jednostek/ml) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań;
chlorek potasu (10 lub 40 mEq/l) w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań.

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

Sporządzanie roztworu do szybkiego wstrzyknięcia
Przebić igłą korek i wstrzyknąć do fiolki zalecaną objętość rozpuszczalnika. W celu nakłucia korka należy użyć igły o średnicy nie większej niż 0,8 mm. Igłę należy wbić w centralnie wyznaczonym polu pod kątem 90°, zgodnie z poniższym schematem: