

Písomná informácia pre používateľa
Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
cefuroxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ximaract a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ximaract
3. Ako sa Ximaract podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ximaract
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ximaract a na čo sa používa

Ximaract obsahuje liečivo cefuroxím (vo forme sodnej soli cefuroxímu), ktoré patrí do skupiny **antibiotík** nazývanej cefalosporíny. Antibiotiká sa používajú na usmrtenie baktérií alebo mikroorganizmov, ktoré spôsobujú infekcie.

Tento liek sa použije v prípade, ak **podstupujete operáciu oka kvôli sivému zákalu** (zahmlenie šošoviek).

Tento liek vám podá váš očný chirurg **injekciou do oka** na konci operácie sivého zákalu, aby sa **predišlo infekcii oka**.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ximaract

Ximaract sa nesmie podať, ak ste **alergický na cefuroxím** alebo na ktorékoľvek **cefalosporínové antibiotikum** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ximaract, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergiu na **iné antibiotiká** ako je napr. penicilín;
- ak ste už v minulosti mali **infekciu spôsobenú baktériami rezistentnými na antibiotiká** napr. meticilín-rezistentný *Staphylococcus aureus*;
- ak sa u vás vyskytuje **závažné riziko vzniku infekcie**;
- ak vám diagnostikovali **komplikovanú formu sivého zákalu**;
- ak sa plánuje **kombinovaná operácia oka**;
- ak máte **závažné ochorenie štítnej žľazy**.

Ximaract sa má podať v aseptických podmienkach (to znamená čisté prostredie bez baktérií) operácie sivého zákalu.

Jedna injekčná liekovka Ximaractu sa musí použiť len pre jedného pacienta.

Iné lieky a Ximaract

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Ximaract vám podajú len vtedy, ak lekár usúdi, že je to jednoznačne nevyhnutné.

3. Ako sa Ximaract podáva

Injekcia Ximaractu bude podaná očným chirurgom na konci operácie sivého zákalu ako injekcia do oka.

Ximaract sa dodáva vo forme sterilného prášku a pred podaním sa rozpúšťa vo fyziologickom roztoku chloridu sodného na injekciu.

Ak vám podajú príliš veľa alebo príliš málo Ximaractu

Váš liek vám bude zvyčajne podaný zdravotníckym pracovníkom. Ak si myslíte, že ste dostali príliš málo alebo príliš veľa lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry, ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje **vystúpenú svrbivú kožnú vyrážku** (urtikáriu alebo „žihľavku“), **ťažkosti s dýchaním** alebo **závrat**. Tento vedľajší účinok je veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Makulárny edém (rozmazané alebo zvlnené videnie v blízkosti stredu alebo v strede vášho zorného poľa) (častotť výskytu neznáma).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ximaract

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote nepresahujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Len na jednorazové použitie.

Po rekonštitúcii sa má liek použiť okamžite.
Všetok zostávajúci rekonštituovaný roztok sa musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ximaract obsahuje

- Liečivo je cefuroxím (vo forme sodnej soli cefuroxímu).
- Každá injekčná liekovka obsahuje 50 mg cefuroxímu.
- Po rekonštitúcii obsahuje 0,1 ml roztoku 1 mg cefuroxímu.
- Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Pri príprave lieku na intrakamerálne podanie sa musí použiť **sterilná ihla (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) s 5-mikrónovým filtrom (akrylová kopolymérová membrána)**.

Podrobnejšie informácie k požadovaným zdravotníckym pomôckam a rozpúšťadlu si pozrite v časti „Ako pripraviť a podať Ximaract“.

Ako vyzerá Ximaract a obsah balenia

Ximaract je biely až takmer biely prášok na injekčný roztok dodávaný v čirej, transparentnej sklenenej injekčnej liekovke.

Každá škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku, 10 injekčných liekoviek, 25 injekčných liekoviek, alebo 1 injekčnú liekovku spolu s 1 sterilnou filtračnou ihlou, 10 injekčných liekoviek spolu s 10 sterilnými filtračnými ihlami, 25 injekčných liekoviek spolu s 25 sterilnými filtračnými ihlami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

PRESPACK Sp. z o.o.

ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ximaract 50 mg, poudre pour solution injectable
Bulharsko:	Ximaract 50 mg powder for solution for injection Ксимаракт 50 мг прах за инжекционен разтвор
Estónsko:	Ximaract
Francúzsko:	iCéCA 50 mg, poudre pour solution injectable
Holandsko:	Ximaract 50 mg, poeder voor injectievloeistof
Litva:	Ximaract 50 mg milteliai injekciniam tirpalui
Maďarsko:	Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz
Nemecko:	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Nórsko:	Ximaract
Poľsko:	Ximaract
Portugalsko:	Ximaract 50 mg Pó para solução injectável
Rakúsko:	Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Slovenská republika:	Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Ximaract
Španielsko:	Ximaract 50 mg, polvo para solución inyetable
Švédsko:	Ximaract
Taliansko:	Ximaract

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie (injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)).

Ako pripraviť a podať Ximaract

Injekčná liekovka na jednorazové použitie len na intrakamerálne použitie.

Ximaract sa musí podať po rekonštitúcii formou intraokulárnej injekcie do prednej komory oka (intrakamerálna injekcia) očným chirurgom za odporúčaných aseptických podmienok operácie sivého zákalu.

Rekonštituovaný roztok sa má vizuálne skontrolovať a má sa použiť len vtedy, ak je číry, bezfarebný až nažltlý bez viditeľných častíc.

Liek sa má použiť okamžite po rekonštitúcii a nesmie sa použiť opakovane.

Liek sa má zlikvidovať, ak sú v roztoku viditeľné častice.

Odporúčaná dávka pre cefuroxím je 1 mg v 0,1 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

ODPORÚČANÁ DÁVKA SA NESMIE PREKROČIŤ.

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

Jedna injekčná liekovka sa má použiť len na liečbu jedného oka. Odnímateľný štítok z injekčnej liekovky sa má nalepiť do zdravotného záznamu pacienta.

Pri príprave Ximaractu na intrakamerálne podanie dodržujte nasledovné pokyny:

1. Skontrolujte integritu vyklápacieho viečka pred jeho sňatím.
2. Dezinfikujte povrch gumenej zátky pred krokom 3.
3. Ihlu zaveďte kolmo do stredu zátky injekčnej liekovky držiac liekovku vo zvislej polohe. Do liekovky asepticky injekčne pridajte 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).
4. Roztok mierne miešajte až kým nie je číry, bezfarebný až nažltlý a bez viditeľných častíc.
5. Nasad'te sterilnú ihlu (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) s 5-mikrónovým filtrom (akrylová kopolymérová membrána) na 1 ml sterilnú striekačku. Potom striekačku kolmo vtlačte do stredu zátky injekčnej liekovky držiac liekovku vo zvislej polohe.
6. Asepticky odoberte minimálne 0,1 ml roztoku. Zvyšný rekonštituovaný roztok v injekčnej liekovke (4,9 ml) zlikvidujte.
7. Odstráňte injekčnú ihlu s 5-mikrónovým filtrom z injekčnej striekačky a na injekčnú striekačku nasad'te sterilnú kanylu pre podanie do prednej komory oka.
8. Vzduch, ako aj nadbytok lieku, opatrne vytlačte z injekčnej striekačky pomalým stlačením piestu tak, aby bol koniec piestu na injekčnej striekačke nastavený na značke 0,1 ml. Striekačka je pripravená na podanie.

Po použití zlikvidujte zostávajúci rekonštituovaný roztok. Nesmie sa uchovávať na ďalšie použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Použitie ihly vyhod'te do nádoby na ostré predmety.