

## **Písomná informácia pre používateľa**

**AXETINE 750 mg**  
**AXETINE 1,5 g**  
prášok na injekčný alebo infúzny roztok  
cefuroxím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je AXETINE a na čo sa používa**

AXETINE je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny.

AXETINE sa používa na liečbu infekcií:

- pľúc alebo hrudníka
- močových ciest
- kože a mäkkých tkanív
- brucha

AXETINE sa používa aj na:

- prevenciu (predchádzanie vzniku) infekcií počas operácie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AXETINE**

AXETINE vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na cefuroxím alebo iné cefalosporínové antibiotikum.
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akýkoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy)
- ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.

➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi predtým**, ako sa začne vaša liečba liekom AXETINE. AXETINE vám nesmie byť podaný.

### **Upozornenia a opatrenia**

Počas liečby liekom AXETINE si musíte dávať pozor na určité príznaky, akými sú alergické reakcie a žalúdočno-črevné ťažkosti ako hnačka. Zníži sa tak riziko vzniku možných problémov. Pozrite si „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4. Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné antibiotiká, napríklad na penicilín, môžete byť alergický aj na AXETINE.

### **Buďte zvlášť opatrný s liekom AXETINE**

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

### **Ak potrebujete krvné vyšetrenie alebo vyšetrenie moču**

AXETINE môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia moču alebo krvného vyšetrenia zisťujúceho hladiny cukru v krvi a krvného vyšetrenia nazývaného Coombsov test. Ak podstupujete vyšetrenia:

- ➔ Povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku, že ste liečený liekom AXETINE.

### **Iné lieky a AXETINE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým AXETINE účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás objavia vedľajšie účinky. Medzi tieto lieky patria:

- antibiotiká aminoglykozidového typu (napr. amikacín, tobramycín, gentamicín)
- **močopudné lieky** (diuretiká), ako napríklad furosemid
- probenecid
- **perorálne** (ústami užívané) **antikoagulanciá** (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi)

➔ Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby liekom AXETINE môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia na sledovanie funkcie obličiek.

### **Antikoncepčné tablety**

AXETINE môže znížiť účinnosť antikoncepčných tabliet. Ak počas liečby liekom AXETINE užívate antikoncepčné tablety, je potrebné, aby ste používali aj **bariérový spôsob antikoncepcie** (napríklad prezervatívy). Poradte sa o tom so svojím lekárom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Váš lekár zväzi prínos liečby liekom AXETINE pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

### **AXETINE obsahuje sodík**

Musíte to vziať do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

AXETINE 750 mg: Jedna injekčná liekovka obsahuje 42 mg sodíka.

AXETINE 1,5 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 83 mg sodíka.

## **3. Ako používať AXETINE**

**AXETINE** zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podať formou **infúzie** (vnútrožilovej infúzie) alebo **injekciou** priamo do žily (intravenózne, i.v.) alebo do svalu (intramuskulárne, i.m.).

#### **Zvyčajná dávka**

Správnu dávku lieku AXETINE pre vás určí váš lekár v závislosti od závažnosti a druhu infekcie, od toho, či užívate nejaké ďalšie antibiotiká, od vašej telesnej hmotnosti a veku a od toho, ako vám fungujú obličky.

#### **Novorodenci (vo veku 0– 3 týždne)**

Novorodencovi bude na každý 1 kg telesnej hmotnosti podaných 30 až 100 mg lieku AXETINE denne rozdelených do dvoch alebo troch dávok.

#### **Dojčatá (staršie ako 3 týždne) a deti**

Dojčatá alebo deti bude na každý 1 kg telesnej hmotnosti podaných 30 až 100 mg lieku AXETINE denne rozdelených do troch alebo štyroch dávok.

#### **Dospelí a dospelievajúci**

750 mg až 1,5 g lieku AXETINE denne rozdelených do dvoch, troch alebo štyroch dávok. Najvyššia dávka: 6 g denne.

#### **Pacienti s problémami s obličkami**

Ak máte problém s obličkami, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

→ Ak sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

U malého počtu ľudí, ktorí používajú AXETINE, sa objaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Medzi príznaky týchto reakcií patria:

- **závažná alergická reakcia.** Medzi jej prejavy patria vyvýšená a svrbivá vyrážka, opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- **kožná vyrážka**, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terčičky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji)
- po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovanie kože. Môžu to byť prejavy Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti)
- **bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami**, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm)
- **plesňové infekcie.** Lieky ako AXETINE môžu v zriedkavých prípadoch spôsobiť premnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad kandidózy). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak AXETINE užívate dlhý čas.

→ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, bezodkladne vyhľadajte lekára alebo zdravotnú sestru.

#### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať až 1 z 10 osôb:

- bolesť v mieste vpichu, opuch a začervenanie pozdĺž žily

➔ Ak vám niektorý z uvedených príznakov robí ťažkosti, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni
- zmeny počtu bielych krviniek (*neutropénia* alebo *eozinofília*)
- nízky počet červených krviniek (*anémia*)

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať až 1 zo 100 osôb:

- kožná vyrážka, svrbivá, vyvýšená vyrážka (žihľavka)
- hnačka, napínanie na vracanie, bolesť žalúdka

➔ Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- nízky počet bielych krviniek (*leukopénia*)
- zvýšenie množstva bilirubínu (látka tvorená v pečeni)
- pozitívny výsledok Coombsovho testu.

### Ďalšie vedľajšie účinky

U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt nie je známy:

- plesňové infekcie
- vysoká teplota (horúčka)
- alergické reakcie
- zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu v stolici, bolesť žalúdka
- zápal obličiek a krvných ciev
- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji) (*multiformný erytém*).

➔ Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených príznakov, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi - *trombocytopénia*)
- zvýšenie hladín dusíka močoviny a sérového kreatinínu v krvi.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 AXETINE

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekár alebo zdravotná sestra zlikviduje všetok liek, ktorý už viac nie je potrebný. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### Rekonštituovaný roztok

Rekonštituovaný roztok sa odporúča použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná:

- počas 5 hodín pri 25 °C a 48 hodín pri 2 °C – 8 °C (v chladničke) pre rekonštituované roztoky na intramuskulárnu a intravenóznú injekciu
- počas 6 hodín pri 25 °C a 24 hodín pri 2 °C – 8 °C (v chladničke) pre rekonštituované roztoky na intravenóznú infúziu

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo AXETINE obsahuje**

- Liečivo je cefuroxím.

AXETINE 750 mg: Jedna injekčná liekovka obsahuje 750 mg cefuroxímu, ako sodnú soľ cefuroxímu.

AXETINE 1,5 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 1,5 g cefuroxímu, ako sodnú soľ cefuroxímu.

- AXETINE neobsahuje pomocné látky.

### **Ako vyzerá AXETINE a obsah balenia**

AXETINE sa dodáva v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

### Veľkosť balenia

1, 10, 50, 100 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

**Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus**

### **Výrobca**

Medochemie Ltd., Factory C: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:**

Pokyny na rekonštitúciu

<b>Objemy pridanej vody a koncentrácie roztoku, ktoré môžu byť užitočné, keď je potrebné delenie dávok</b>			
Veľkosť injekčnej liekovky		Množstvo vody, ktoré treba pridať (ml)	Približná koncentrácia cefuroxímu (mg/ml)**
<b>750 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok</b>			
750 mg	intramuskulárne podanie	3 ml	216
	intravenózný bolus	aspoň 6 ml	116
	intravenózna infúzia	aspoň 6 ml	116
<b>1,5 g prášok na injekčný alebo infúzny roztok</b>			
1,5 g	intramuskulárne podanie	6 ml	216
	intravenózný bolus	aspoň 15 ml	94
	intravenózna infúzia	15 ml*	94

\* Rekonštituovaný roztok treba pridať do 50 alebo 100 ml kompatibilného infúzneho roztoku (pozri ďalej uvedené informácie o kompatibilite)

\*\* Výsledný objem roztoku cefuroxímu v rekonštituovanom roztoku je zvýšený v dôsledku vytesňovacieho koeficientu liečiva, čo má za následok uvedené koncentrácie v mg/ml.

Kompatibilita

- 0,9% injekčný roztok chloridu sodného
- 5% injekčný roztok glukózy
- 10% injekčný roztok glukózy
- Ringerov injekčný roztok
- Injekčný roztok Ringer-laktát

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.