

Písomná informácia pre používateľa

Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášok na injekčný/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.
- 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 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 Cefuroxime Swyssi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefuroxime Swyssi
3. Ako používať Cefuroxime Swyssi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefuroxime Swyssi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefuroxime Swyssi a na čo sa používa

Cefuroxime Swyssi je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú *cefalosporíny*.

Cefuroxime Swyssi sa používa na liečbu infekcií:

- pľúc a hrudníka,
- močových ciest,
- kože a mäkkých tkanív,
- brucha.

Cefuroxime Swyssi sa používa tiež:

- na prevenciu infekcií počas chirurgických zákrokov.

Počas liečby vám lekár môže urobiť vyšetrenia, ktoré určia druh baktérie, ktorý vám spôsobil infekciu a taktiež preverí, či je baktéria citlivá na Cefuroxime Swyssi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefuroxime Swyssi

Liek Cefuroxime Swyssi vám nesmie byť podaný,

- **ak ste alergický na akékoľvek cefalosporínové antibiotikum** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás vyskytla závažná alergická (*hypersenzitívna*) reakcia na akékoľvek iné betalaktámové antibiotikum (penicilín, 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 sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako začnete liečbu liekom Cefuroxime Swyssi. Liek Cefuroxime Swyssi vám nesmie byť podaný.

Upozornenia a opatrenia

Počas podávania lieku Cefuroxime Swyssi venujte pozornosť určitým príznakom, ako sú alergické reakcie, kožné vyrážky, poruchy tráviaceho traktu, ako je hnačka alebo plesňové infekcie. Tým sa zníži riziko možných problémov. Pozri („Stavy, ktorým je nutné venovať pozornosť“) v časti 4. Ak ste mali akúkoľvek alergickú reakciu na iné antibiotiká, ako je penicilín, je možné, že budete alergický aj na Cefuroxime Swyssi.

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémových symptómov (DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z príznakov, ktorý môže súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Ak vám potrebujú urobiť vyšetrenia krvi a moču

Cefuroxime Swyssi môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia hladiny cukru v krvi alebo moči a krvného vyšetrenia nazývaného *Coombsov test*. Keď absolvujete tieto vyšetrenia:

povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorky, že dostávate Cefuroxime Swyssi.

Iné lieky a Cefuroxime Swyssi

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 lekárske predpis.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať spôsob, akým Cefuroxime Swyssi účinkuje, alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Týka sa to nasledujúcich liekov:

- **aminoglykozidové antibiotiká,**
- **tablety na odvodnenie** (diuretiká) ako napr. furosemid,
- **probenecid,**
- **ústami užívané antikoagulanty** (lieky na riedenie krvi).

Ak niektoré z týchto liekov užívate, **povedzte to svojmu lekárovi**. Počas používania lieku Cefuroxime Swyssi môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia na kontrolu funkcie obličiek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Predtým, ako dostanete Cefuroxime Swyssi, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť,
- dojčíte.

Váš lekár zváži prínos liečby s liekom Cefuroxime Swyssi pre vás v porovnaní s možným rizikom pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Cefuroxime Swyssi obsahuje sodík.

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

Tento liek obsahuje 81,2 mg (3,53 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 1,5 g injekčnej liekovke. To sa rovná 4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Cefuroxime Swyssi

Cefuroxime Swyssi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže sa podávať ako **kvapková infúzia** (intravenózna infúzia) alebo ako **injekcia** priamo do žily (intravenózne) alebo svalu (intramuskulárne).

Zvyčajná dávka

Správnu dávku lieku Cefuroxime Swyssi vám určí lekár a závisí: od závažnosti a typu infekcie, od toho, či užívate aj iné antibiotiká, od vašej telesnej hmotnosti, veku a funkcie obličiek.

Novorodenci (0 – 3 týždne)

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti novorodenca sa podáva 30 až 100 mg lieku Cefuroxime Swyssi denne rozdelených do dvoch alebo troch dávok.

Dojčatá (staršie ako 3 týždne) a deti

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčaťa alebo dieťaťa sa podáva 30 až 100 mg lieku Cefuroxime Swyssi denne rozdelených do troch alebo štyroch dávok.

Dospelí a dospievajúci

750 mg až 1,5 g lieku Cefuroxime Swyssi dvakrát, trikrát alebo štyrikrát denne. Maximálna dávka: 6 g denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže upraviť dávku.

Ak sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

4. Možné vedľajšie účinky

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

Stavy, ktorým je nutné venovať pozornosť

U malého počtu ľudí, ktorí dostávajú Cefuroxime Swyssi, sa môžu objaviť alergické reakcie alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- **závažnú alergickú reakciu.** Prejavy zahŕňajú **vystúpené a svrbivé vyrážky, opuch**, niekedy tváre alebo úst, ktorý spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- **kožné vyrážky**, ktoré môžu tvoriť **pluzgiere** a môžu vyzeráť ako **malé terčiky** (v strede tmavá bodka ohraničená svetlejšou časťou s tmavým kruhom po okraji).
- **rozsiahly výskyt kožných vyrážok s pluzgiermi a olupujúcou sa kožou** (môžu to byť príznaky *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).

Ďalšie príznaky, o ktorých potrebujete vedieť počas podávania lieku Cefuroxime Swyssi, zahŕňajú:

- **plesňové infekcie.** V zriedkavých prípadoch môžu lieky ako Cefuroxime Swyssi spôsobiť premnoženie kvasiniek (*Candida*) v tele, čo môže viesť k plesňovým infekciám (ako napr. kandidóza). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak sa Cefuroxime Swyssi používa dlhodobo.
- **závažnú hnačku (*pseudomembranóznu kolitídu*).** Lieky ako Cefuroxime Swyssi môžu spôsobiť zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienu, bolesť brucha, horúčku.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekára alebo zdravotnú sestru.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb:**

- bolesť v mieste podania injekcie, opuch a začervenenie pozdĺž žily.

Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť v krvných testoch:

- zvýšenie hladín určitých látok (*enzýmov*), ktoré sa tvoria v pečeni,
- zmeny v počte bielych krviniek (*neutropénia* alebo *eozinofília*),
- nízky počet červených krviniek (*anémia*).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100 osôb**:

- kožné vyrážky, svrbivé, vystúpené vyrážky (*žihľavka*),
- hnačka, pocit na vracanie (nauzea), bolesť žalúdka.

Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť v krvných testoch:

- nízka hladina bielych krviniek (*leukopénia*),
- zvýšený bilirubín (látka, ktorá sa tvorí v pečeni),
- pozitívny Coombsov test.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sa objavili u malého počtu ľudí, presná častot' výskytu však nie je známa:

- hubové infekcie,
- horúčka,
- alergické reakcie,
- zápal hrubého čreva, spôsobujúci hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienov, bolesť brucha,
- zápal obličiek a krvných ciev,
- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*),
- kožné vyrážky, ktoré môžu viesť k tvorbe pľuzgierov a vyzerat' ako malé terčíky (v strede tmavá bodka ohraničená svetlejšou časťou s tmavým kruhom po okraji) *multiformný erytém*.

Ak sa u vás čokoľvek z tohto objaví, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť v krvných testoch:

- zníženie počtu krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi - *trombocytopénia*),
- zvýšenie hladiny močoviny a sérového kreatinínu v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

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 Cefuroxime Swysyi

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len na jednorazové použitie.

Po použití zlikvidujte všetok zvyšný objem.

Chemická a fyzikálna stabilita roztokov bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa roztok nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne sa nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefuroxime Swyssi obsahuje

- Liečivo je 1,5 g cefuroxímu (vo forme sodnej soli cefuroxímu).
- Liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky. Ďalšie dôležité informácie o obsahu sodíka (prítomnom vo forme sodnej soli cefuroxímu) nájdete v časti 2.

Ako vyzerá Cefuroxime Swyssi a obsah balenia

Cefuroxime Swyssi 1,5 g sa dodáva ako biely až svetložltý prášok v injekčných liekovkách z priehľadného skla s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom. Každá jednotlivá injekčná liekovka je zabalená v škatuli. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra pripraví injekciu na podanie do svalu alebo žily zriedením s vodou na injekcie. Pripravený roztok na injekciu do svalu je takmer biely a nepriehľadný. Pripravený roztok na injekciu do žily je svetložltý.

Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok je dostupný v baleniach s 1, 5, 10, 25, 50, 60 alebo 100 injekčnými liekovkami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
Lyoner Strasse 15
60528 Frankfurt am Main
Nemecko
tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášok pro injekční/infuzní roztok
Grécko	Cefuroxime Swyssi 1.5 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Chorvátsko	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefuroxime Swyssi 1.5 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rakúsko	Cefuroxime Swyssi 1,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Rumunsko	Cefuroximă Swyssi 1.5 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Cefuroxime Swyssi 1,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok
cefuroxím

Pokyny na rekonštitúciu

Ďalšie objemy a koncentrácie, ktoré môžu byť potrebné v prípade čiastkových dávok.

Ďalšie objemy a koncentrácie, ktoré môžu byť potrebné v prípade čiastkových dávok				
<u>Veľkosť injekčnej liekovky</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Objem vody, ktorý sa má pridať (ml)</u>	Približná koncentrácia cefuroxímu (mg/ml)**
1,5 g prášok na injekčný/infúzny roztok				
1,5 g	intramuskulárne intravenózne bolusová intravenózna infúzia	suspénzia roztok roztok	6 ml aspoň 15 ml 15 ml*	216 94 94

*Rekonštituovaný roztok, ktorý sa má pridať do 50 alebo 100 ml kompatibilného infúzneho roztoku (pozri nižšie 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.*

Farba rekonštituovaných roztokov je svetložltá až žltohnedá. Farba rekonštituovanej suspénzie je biela až svetložltá.

Kompatibilita

Sodná soľ cefuroxímu je kompatibilná s nasledujúcimi infúznymi roztokmi. Účinnosť si zachová až 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C v:

- 0,9 % roztoku chloridu sodného,
- 5 % roztoku glukózy,
- 0,9 % roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy,
- 0,45 % roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy,
- 10 % roztoku glukózy,
- Ringerovom roztoku,
- Ringerovom laktátovom roztoku.