

Prospecto: información para el paciente

Ximaract 50 mg polvo para solución inyectable

Cefuroxima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero>.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ximaract y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ximaract
3. Cómo se administra Ximaract
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ximaract
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ximaract y para qué se utiliza

Ximaract contiene la sustancia activa cefuroxima (como cefuroxima sódica), que pertenece a un grupo de **antibióticos** denominados cefalosporinas. Los antibióticos se utilizan para eliminar las bacterias o gérmenes que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde, ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utilizará si se le va a **efectuar una cirugía de catarata** (opacidad del cristalino).

A fin de **prevenir una infección ocular**, el cirujano oftalmólogo **le inyectará este medicamento en el ojo** al final de la operación de catarata.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Ximaract

No use Ximaract si es **alérgico** a la **cefuroxima** o a alguno de los **antibióticos del grupo de las cefalosporinas** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ximaract:

- si ha tenido reacciones con **otros antibióticos** como la penicilina;
- si ha sufrido previamente una **infección resistente a antibióticos**, p.ej., una infección por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina;
- si tiene riesgo de sufrir una **infección grave**;
- si se le ha diagnosticado una **catarata complicada**;
- si está previsto efectuarle **una cirugía ocular combinada**;
- si tiene una enfermedad grave de la **tiroides**.

Ximaract debe administrarse en condiciones asépticas (significa limpieza y ausencia de gérmenes) propios de la cirugía de catarata.

Un vial de Ximaract debe utilizarse para un solo paciente.

Otros medicamentos y Ximaract

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Se le administrará Ximaract solamente si su médico lo considera claramente necesario.

3. Cómo se administra Ximaract

Las inyecciones de Ximaract se administrarán, como una inyección dentro del ojo, por un cirujano oftálmico al final de la cirugía de catarata.

Ximaract se presenta como un polvo estéril, el cual se disuelve en solución salina para inyección antes de su administración.

Si se le administra demasiado, o muy poco Ximaract

Este medicamento se le administrará por un profesional sanitario. Si cree que se ha olvidado una dosis o que ha recibido demasiado medicamento, informe a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte inmediatamente con su médico o enfermero si aparecen algunos de los siguientes síntomas:

- Reacción alérgica grave que produce **erupción cutánea con picor elevado** (urticaria), **dificultad para respirar** o **desvanecimiento**. Este efecto adverso es muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Visión borrosa o distorsionada cerca o en el centro de su campo de visión (edema macular). No se conoce la frecuencia de este efecto adverso (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ximaract

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para un solo uso.

Tras la reconstitución se debe utilizar inmediatamente el producto.

Cualquier solución reconstituida remanente debe ser desechada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ximaract

- El principio activo es cefuroxima (en forma de cefuroxima sódica).
- Cada vial contiene 50 mg de cefuroxima.
- Tras la reconstitución, 0,1 ml de solución contiene 1 mg de cefuroxima.
- No hay otros componentes.

Para preparar el producto para la administración intracameral, se debe usar **una aguja estéril (18G x 1^{1/2}, 1.2 mm x 40 mm) con filtro de 5 micras (membrana de copolímero acrílica).**

Para más detalles sobre el producto sanitario requerido y el disolvente, por favor ver “Cómo preparar y administrar Ximaract”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ximaract es un polvo blanquecino para solución inyectable, contenido en un vial de vidrio transparente.

Cada caja contiene 1vial, 10viales o 25 viales o 1 vial junto con 1 aguja con filtro estéril, 10 viales junto con 10 agujas con filtro estéril, 25 viales junto con 25 agujas con filtro estéril. Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas, Madrid
España

Fabricante

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A.
Via Alessandro Fleming 2
I-37100 Verona
Italia

PRESPACK Sp. z o.o.
ul. Sadowa 38
60-185 Skórzewo
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

SE: Ximaract

AT: Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionlosung

BE: Ximaract 50 mg, poudre pour solution injectable

DE: Ximaract 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

EE: Ximaract

ES: Ximaract 50 mg polvo para solución inyectable

FR: iCéCA 50 mg, poudre pour solution injectable

HU: Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz

IT: Ximaract
LT: Ximaract 50 mg milteliai injekciniam tirpalui
NL: Ximaract poeder voor injectievloeistof
NO: Ximaract
PL: Ximaract
PT: Ximaract 50 mg Pó para solução injectável
SK: Ximaract 50 mg prášok na injekčný roztok
UK: Ximaract

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los mencionados a continuación: [solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para inyección].

Cómo preparar y administrar Ximaract

Vial de un solo uso, solamente para uso intracameral.

Tras la reconstitución, Ximaract debe administrarse mediante inyección intraocular en la cámara anterior del ojo (inyección intracameral), por un cirujano oftálmico, en las condiciones asépticas recomendadas de la cirugía de catarata.

Debe inspeccionarse visualmente la solución reconstituida, utilizándose solamente si es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.
Tras la reconstitución, **el producto debe utilizarse inmediatamente y no debe reutilizarse**. Se debe desechar el medicamento si hay partículas visibles en la solución.

La dosis recomendada para cefuroxima es 1 mg en 0,1 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para inyección.

NO INYECTAR MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA.

El vial es para un solo uso.

Cada vial debe utilizarse para el tratamiento de un único ojo. Pegar la etiqueta desprendible del vial en la documentación del paciente, si procede.

Para preparar Ximaract para la administración intracameral, siga las siguientes instrucciones:

1. Comprobar la integridad de la cápsula “flip-off” antes de desprenderla.
2. Antes de pasar al paso 3, desinfectar la superficie del tapón de goma.

3. Presionar la aguja estéril verticalmente en el centro del tapón del vial, manteniendo el vial en posición vertical. Inyectar de forma aséptica 5 ml de solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) en el vial.
4. Agitar suavemente hasta que la solución sea transparente, ligeramente amarillenta y no se observen partículas.
5. Acoplar una aguja estéril (18G x 1 ½, 1,2 mm x 40 mm) con un filtro de 5 micras (membrana de copolímero acrílico) a una jeringa estéril de 1 ml. Después, introducir la aguja de esta jeringa estéril de 1 ml verticalmente en el centro del tapón del vial, manteniendo el vial en posición vertical.
6. Asépticamente, aspirar por lo menos 0,1 ml de la solución. Descartar la solución reconstituida sobrante (4,9 ml) del vial.
7. Extraer la aguja con filtro de 5 micras de la jeringa y conectar a ésta una cánula de cámara anterior estéril.
8. Extraer cuidadosamente el aire de la jeringa y ajustar la dosis a la marca de 0,1 ml de la jeringa. La jeringa está preparada para la inyección.

Tras su uso, desechar la solución reconstituida sobrante. No guardarla para un posterior uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Desechar las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes.