APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Hikma IM 750 mg/3 ml Pó e veículo para suspensão injetável
Cefuroxima Hikma IV 750 mg pó para solução injetável
Cefuroxima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:
1. O que é Cefuroxima Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Hikma
3. Como utilizar Cefuroxima Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefuroxima Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefuroxima Hikma e para que é utilizado

Cefuroxima Hikma é um antibiótico usado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam a infeção. Pertence a um grupo de medicamentos designado cefalosporinas.
Cefuroxima Hikma é utilizado para tratar infeções:
dos pulmões ou peito
do trato urinário
da pele e tecidos moles
do abdómen

Cefuroxima Hikma é também utilizado:
para prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Hikma

Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Hikma:
Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactamos e carbapenemos).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Cefuroxima Hikma se acha que isto se aplica a si. Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Hikma.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizarCefuroxima Hikma.
Enquanto lhe é administrado Cefuroxima Hikma deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas e perturbações gastrointestinais tais como diarreia. Isto reduzirá o risco de possíveis problemas. Ver ("Situações a que deve estar atento") na secção 4. Se tiver tido qualquer reação alérgica a outros antibióticos como penicilina, pode ser também alérgico a Cefuroxima Hikma.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina
Cefuroxima Hikma pode afetar os resultados dos testes à glucose no sangue ou na urina bem como de um teste sanguíneo conhecido por Teste de Coombs. Se fizer estas análises: Informe a pessoa que colher a amostra que lhe foi administrado Cefuroxima Hikma.

Outros medicamentos e Cefuroxima Hikma
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Cefuroxima Hikma funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:
antibióticos tipo-aminoglicosideosdiuréticos, como a furosemida
probenecida
anticoagulantes orais
Informe o seu médico se isto se aplica a si. Pode necessitar de avaliações extra para monitorizar a sua função renal enquanto toma Cefuroxima Hikma.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Antes de lhe ser administrado Cefuroxima Hikma informe o seu médico:
Se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar
Se está a amamentar

O seu médico irá ponderar o benefício de tratá-la com Cefuroxima Hikma face ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Cefuroxima Hikma, 750 mg/ 3ml, Pó e veículo para suspensão injetável, IM contém 40,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,03% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Cefuroxima Hikma, 750 mg, pó para solução injetável, IV contém 40,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,03% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é utilizado Cefuroxima Hikma

Cefuroxima Hikma é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou pode ser diretamente injetado na veia ou no músculo.

Dose recomendada

O seu médico decidirá a dose correta de Cefuroxima Hikma para si, a qual depende de: gravidade e tipo de infeção, se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; do funcionamento dos seus rins.

Utilização em crianças

Recém-nascidos (0 - 3 semanas)
Por cada 1 kg de peso do bebé, serão administradas 30 a 100 mg de Cefuroxima Hikma por dia, divididas em duas ou três doses.

Lactentes (mais de 3 semanas) e crianças
Por cada 1 kg de peso do bebé ou da criança, serão administradas 30 a 100 mg de Cefuroxima Hikma por dia, divididas em três a quatro doses.

Adultos e adolescentes
750 mg a 1,5 g de Cefuroxima Hikma por dia, divididas em duas, três ou quatro doses. Dose máxima: 6 g por dia.

Doentes com problemas renais

Se tiver um problema renal, o seu médico poderá alterar a sua dose.
Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Situações a que deve estar atento

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima Hikma têm uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Os sintomas destas reações incluem:

Reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção elevada e com comichão, inchaço, por vezes da cara ou boca, causando dificuldade em respirar.
Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos).
Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele. (Podem ser sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
Infeções fúngicas em situações raras, medicamentos como Cefuroxima Hikma podem causar crescimento excessivo de leveduras (Candida) no corpo, o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase). Este efeito secundário é mais provável no caso de tomar Cefuroxima Hikma por um longo período de tempo.
Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes
Podem afetar até 1 em 10 pessoas:
Dor no locar de injeção, inchaço e vermelhidão ao longo da veia.
Informe o seu médico se algum destes efeitos o incomodar.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:
Aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado
Alterações na contagem de células brancas do sangue (neutropenia ou eosinofilia)
Níveis baixos de glóbulos vermelhos do sangue (anemia)

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

Erupção cutânea, com comichão e irregular (urticária)
Diarreia, náuseas, dor de estômago
Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:
Níveis baixos de células brancas do sangue (leucopenia)
Aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado)
Resultado positivo no teste de Coombs.

Outros efeitos secundários
Ocorreram outros efeitos secundários num número muito reduzido de pessoas mas a frequência exata é desconhecida:
Infeções fúngicas
Temperatura alta (febre)
Reações alérgicas
Inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago
Inflamação do rim e dos vasos sanguíneos

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Destruição acelerada de glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica)
Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos) eritema multiforme
Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários que podem aparecer nas análises ao sangue:
Diminuição do número de plaquetas do sangue (células que ajudam o sangue a coagular - trombocitopenia)
Aumento dos níveis de ureia nitrogenada e da creatitina sérica no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefuroxima Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 25ºC.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição: As soluções reconstituídas poderão ser conservadas de uma e só de uma das seguintes formas: 24 horas a temperatura inferior a 25ºC ou durante 48 horas à temperatura de 2º a 8ºC.

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico ou enfermeiro irão deitar fora qualquer medicamento que já não seja necessário. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefuroxima Hikma

A substância ativa é cefuroxima sódica.
O outro componente é água para preparações injetáveis (solvente para administração intravenosa ou intramuscular).

Qual o aspeto de Cefuroxima Hikma e conteúdo da embalagem

O pó estéril é acondicionado em frascos para injetáveis, de vidro tipo III, incolor, cujo fecho se efetua através de rolha de borracha, cápsula de alumínio inviolável selada com tampa de plástico colorida.

O solvente acondiciona-se em ampolas de vidro tipo I, incolor, autoquebráveis.

Cefuroxima Hikma, pó e veículo para suspensão injetável IM:
750 mg – frasco para injetáveis de 10 ml + Ampola com 3ml de solvente IM – embalagens de 25 e 50 conjuntos de frasco + ampola

Cefuroxima Hikma, pó para solução injetável IV:
750 mg – frasco para injetáveis de 10 ml – embalagens de 25 e 50 frascos

Algumas apresentações destinam-se ao uso exclusivo hospitalar.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nos 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 219 608 410
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----------
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para reconstituição

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas.

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas			
Tamanho do frasco para injetáveis		Quantidade de água a ser adicionada (ml)	Concentração aproximada de cefuroxima (mg/mL)*
750 mg	intramuscular perfusão intravenosa	3 mL pelo menos 6 mL	216 116

* O volume resultante de solução de cefuroxima no meio de reconstituição é aumentado devido ao fator de deslocação do fármaco, resultando nas concentrações listadas em mg/ml.

Cefuroxima Hikma 750 mg pó para solução injetável (apresentação de frasco para injetáveis unidose)

Preparação da solução para perfusão intravenosa
O conteúdo do frasco para injetáveis unidose é adicionado a sacos de perfusão de pequeno volume que contêm 0,9% de cloreto de sódio injetável, ou 5% Dextrose injetável, ou outro fluido compatível.
Descole a parte superior removível do rótulo e remova a tampa.
Insira a agulha do frasco para injetáveis unidose na porta de entrada do saco de perfusão.
Para ativar, empurre o suporte plástico da agulha do frasco para injetáveis unidose de encontro ao frasco para injetáveis até ser ouvido um clique.
Segure-o na vertical, encha o frasco para injetáveis até aproximadamente dois terços da capacidade apertando o saco de perfusão várias vezes.
Agite o frasco para injetáveis para reconstituir a cefuroxima sódica.
Com o frasco para injetáveis numa posição elevada, transfira a cefuroxima sódica reconstituída para o saco de perfusão apertando e aliviando o saco.
Repita os passos 4 a 6 para lavar o interior do frasco para injetáveis. Elimine o frasco para injetáveis unidose vazio de forma segura. Verifique que o pó se dissolveu e que o saco não tem fugas.

Compatibilidade
1,5 g de cefuroxima sódica reconstituída com 15 mL de água para injetáveis podem ser adicionados a metronidazol injetável (500 mg/100 ml) e ambos mantêm a sua atividade até 24 horas a temperatura inferior a 25º C.
1,5 g de cefuroxima sódica é compatível com 1 g (em 15 ml) ou 5 g (em 50 ml) de azlocilina até 24 h a 4oC ou 6 h a temperatura inferior a 25oC.

APROVADO EM
25-06-2020
INFARMED

A cefuroxima sódica (5 mg/ml) em 5% p/v ou 10% p/v de solução injetável de xilitol pode ser armazenada até 24h a 25oC.
A cefuroxima sódica é compatível com soluções aquosas que contenham até 1% de cloridrato de lidocaína.

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos para perfusão. Mantém a potência até 24h à temperatura ambiente em:

Cloreto de sódio injetável BP a 0,9% p/v
Dextrose BP injetável a 5%
Cloreto de sódio a 0,18% p/v e Dextrose BP injetável a 4%
Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,9%
Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,45%
Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,225%
Dextrose Injetável a 10%
Açúcar invertido a 10% em água para injetáveis
Soluto de Ringer injetável USP
Soluto de lactato de Ringer injetável USP
Lactato de sódio injetável M/6
Lactato de sódio composto injetável BP (solução de Hartmann).

A estabilidade da cefuroxima sódica em cloreto de sódio injetável BP a 0,9% p/v e em dextrose injetável a 5% não é afetada pela presença de fostato sódico de hidrocortisona.

A cefuroxima sódica tem mostrado compatibilidade durante 24 h à temperatura ambiente quando misturada em perfusão intravenosa com:
Heparina (10 e 50 unidades/ml) em cloreto de sódio injetável a 0,9%; cloreto de potássio (10 e 40 mEqL) em cloreto de sódio injetável a 0,9%.