APROVADO EM
01-08-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ximaract 50 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, farmacêutico 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Ximaract e para que é utilizado

Ximaract contém a substância ativa cefuroxima (sob a forma de cefuroxima sódica), que pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar as bactérias ou "germes" que causam infeções.

Este medicamento será utilizado se for submetido a uma cirurgia aos olhos por ter cataratas (enevoamento do cristalino).

O seu cirurgião oftalmológico administrará este medicamento através de uma injeção no olho, no final da cirurgia da catarata, para prevenir uma infeção no olho.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ximaract

Não utilize Ximaract se tem alergia à cefuroxima ou a qualquer antibiótico do tipo das cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ximaract:
se é alérgico a outros antibióticos como a penicilina;
se teve previamente uma infeção resistente a antibióticos, por exemplo, a Staphylococcus aureus resistentes à meticilina;

se está em risco de contrair uma infeção grave;
se lhe foi diagnosticada uma catarata complicada;
se está planeada uma cirurgia ocular combinada;
se tem uma doença grave da tiroide.

Ximaract deve ser administrado nas condições de assépsia (o que significa em condições de higiene e isentas de germes) da cirurgia da catarata.

Um frasco para injetáveis de Ximaract deve ser usado apenas para um doente.

Outros medicamentos e Ximaract
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ximaract ser-lhe-á administrado apenas se o seu médico considerar necessário.

3. Como utilizar Ximaract

Ximaract é apenas administrado através de uma injeção no olho, por um cirurgião oftalmológico, no final da cirurgia da catarata.

Ximaract é fornecido sob a forma de um pó estéril que é dissolvido numa solução de soro fisiológico para injetáveis, antes da sua administração.

Se lhe for administrado mais ou menos Ximaract do que deveria
A sua medicação ser-lhe-á geralmente administrada por um profissional de saúde. Se pensa que lhe administraram uma dose maior ou menor do que deveria, por favor informe o seu médico ou enfermeiro.

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

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes sintomas:
- Reação alérgica grave que provoca uma erupção cutanea com aumento de comichão (urticária), dificuldade em respirar ou tonturas. Este efeito secundário é muito raro (pode afectar até 1 em 10000 pessoas).
- Visão turva ou distorcida na proximidade ou no centro do seu campo de visão (edema macular). A frequência deste efeito secundário é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

APROVADO EM
01-08-2019
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.
Direcao de Gestao do Risco de Medicamentos
Parque da Saude de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Sitio da Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ximaract

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25ºC.
Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Apenas para uma única utilização.

Após reconstituição: o produto deve ser usado imediatamente.
A solução reconstituída remanescente deve ser rejeitada.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdos da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ximaract

A substância ativa é a cefuroxima (sob a forma de cefuroxima sódica).
Cada frasco para injetáveis contém 50 mg de cefuroxima.
Após reconstituição, 0,1 ml de solução contêm 1 mg de cefuroxima.
Não contém outros componentes.

Para preparar o produto para a administração intracameral, deverá utilizar-se uma agulha estéril (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm) com filtro de 5-micron (membrana de copolímero acrílico).
A agulha filtro bem como outro equipamento necessário para a preparação de Ximaract NÃO estão incluídos na embalagem.
Para obter detalhes sobre os dispositivos medicos e solvente requeridos, por favor consultar a secção "Como preparar e administrar Ximaract"

APROVADO EM
01-08-2019
INFARMED

Qual o aspeto de Ximaract e conteúdos da embalagem

Ximaract é um pó branco ou esbranquiçado para solução injetável, fornecido num frasco de vidro límpido e transparente, para injetáveis.

Cada embalagem contém 1 ou 10 ou 25 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bausch & Lomb S.A. – Suc. Portugal
Av. da República, nº 25, 6-A
1050-186 Lisboa

Fabricante

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

<Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Incompatibilidades
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os que se encontram mencionados em seguida (solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

Como preparar e administrar Ximaract
Frasco para injetáveis para uma única utilização apenas para administração intracameral.

Ximaract deve ser administrado após reconstituição através de uma injeção intraocular na câmara anterior do olho (injeção intracameral) efetuada por um cirurgião oftalmológico, nas condições de assépsia recomendadas para a cirurgia da catarata.

A solução reconstituída deve ser visualmente inspecionada e só deverá ser utilizada se a solução for incolor ou ligeiramente amarelada e isenta de partículas visíveis.
O produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição e não deve ser

reutilizado. O medicamento deve ser rejeitado caso se observem partículas visíveis na solução.

A dose recomendada para a cefuroxima é de 1 mg em 0,1 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).

A DOSE RECOMENDADA NÃO DEVE SER EXCEDIDA

O frasco para injetáveis destina-se apenas a uma única utilização.

Um frasco para injetáveis apenas para o tratamento de um único olho. Cole a etiqueta destacável do frasco para injetáveis na ficha do doente, se aplicável.

Siga as seguintes instruções para preparar Ximaract para administração intracameral:
Verifique a integridade da cápsula de abertura fácil antes de a retirar.
Desinfete a superfície da tampa de borracha antes de efetuar o passo 3.
A agulha deve ser empurrada verticalmente para o centro da tampa de borracha do frasco, mantendo-o na posição vertical. Usando uma técnica assética, injete no frasco para injetáveis 5 ml de uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
Agite suavemente até que a solução esteja límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas visíveis.
Uma agulha estéril de 18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm) com filtro de 5-micron (membrana de copolímero acrílico) deve ser acoplada a uma seringa estéril de 1 ml. Esta seringa deve ser empurrada verticalmente para o centro da tampa de borracha do frasco, mantendo-o em posição vertical.
Aspire pelo menos 0,1 ml assepticamente. A solução reconstituída remanescente no frasco (4,9 ml) deverá ser rejeitada.
Retire a agulha da seringa e adapte na seringa uma cânula apropriada para a câmara anterior.
Cuidadosamente deve expelir o ar da seringa e o excesso de medicamento para atingir a marca correspondente a 0,1 ml na seringa. A seringa encontra-se preparada para a injeção.

Após a utilização, rejeite a solução reconstituída que ainda restar. Não a guarde para uma
utilização subsequente.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as
exigências locais.