**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Refoxim 750 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

**Refoxim 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Cefuroksimas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Refoxim ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Refoxim

3. Kaip vartoti Refoxim

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Refoxim

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Refoxim ir kam jis vartojamas**

Refoxim yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai. Jis naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Jis priklauso vaistų, vadinamų *cefalosporinais*, grupei.

**Refoxim gydomos infekcinės ligos**:

* plaučių ar krūtinės ląstos;
* šlapimo takų;
* odos ir poodinio audinio;
* pilvo.

Be to, Refoxim galima vartoti:

* infekcinių ligų profilaktikai atliekant chirurgines operacijas.

Jūsų gydytojas gali ištirti, kokios rūšies bakterijos sukėlė Jums infekcinę ligą, ir Jūsų gydymo metu stebėti bakterijų jautrumą Refoxim.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Refoxim**

**Refoxim vartoti negalima**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kuriam nors cefalosporinų grupės antibiotikui;
* jeigu yra sunki alergija (*padidėjęs jautrumas*) kuriam nors kitokiam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).
* Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, apie tai **pasakykite gydytojui** prieš pradėdami vartoti Refoxim. Jums negalima vartoti Refoxim.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Turite stebėti, ar vartojant Refoxim, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui: alerginių reakcijų, odos išbėrimų, virškinimo trakto sutrikimų, pavyzdžiui, viduriavimo arba grybelių sukeltų infekcinių ligų. Taip galima sumažinti galimų sutrikimų riziką. Žr. 4 skyriuje (,,*Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmes*į“). Jeigu pasireiškė kokia nors alerginė reakcija kitiems antibiotikams, pavyzdžiui, penicilinui, galite būti alergiški ir Refoxim.

**Jeigu reikia atlikti kraujo arba šlapimo tyrimą**

Refoxim gali veikti šlapimo arba kraujo tyrimų gliukozei nustatyti arba kraujo mėginio, kuris vadinamas *Kumbso mėginiu*, rezultatus. Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą:

* **mėginį imančiam asmeniui pasakykite,** kad vartojate Refoxim.

**Kiti vaistai ir Refoxim**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kurie vaistai gali keisti Refoxim veikimą arba didinti šalutinio poveikio atsiradimo tikimybę. Tokie vaistai yra:

* **aminoglikozidų grupės antibiotikai;**
* **šlapimo išsiskyrimą skatinančios tabletės** (diuretikai), pavyzdžiui, furozemidas;
* **probenecidas;**
* **geriamieji antikoaguliantai.**

 Jeigu yra tokių aplinkybių, **pasakykite gydytojui**. Vartojant Refoxim, gali prireikti papildomų tyrimų Jūsų inkstų funkcijai stebėti.

**Kontraceptinės tabletės**

Refoxim gali mažinti kontraceptinių tablečių veiksmingumą. Jeigu vartojate kontraceptines tabletes gydymo Refoxim metu, turite naudoti ir **barjerinį kontracepcijos metodą** (pvz., prezervatyvus). Kreipkitės į gydytoją patarimo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir** **vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jūsų gydytojas įvertins gydymo Refoxim naudos Jums ir rizikos Jūsų kūdikiui santykį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu jaučiatės blogai, negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų.

**Refoxim sudėtyje yra natrio**

Viename 750 mg flakone yra 42 mg natrio, viename 1500 mg flakone yra 83 mg natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

**3. Kaip vartoti Refoxim**

**Refoxim paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytojas**. Vaistas gali būti vartojamas per **lašelinę** (infuzija į veną) arba suleidžiamas (**injekcija**) tiesiai į veną arba į raumenį.

**Įprasta dozė**

Teisingą Refoxim dozę Jums nustatys gydytojas. Dozė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo, ar vartojate kokių nors kitų antibiotikų, Jūsų kūno masės ir amžiaus, Jūsų inkstų funkcijos.

**Naujagimiams (0-3 savaičių)**

**Kiekvienam naujagimio kūno masės** **kilogramui** bus vartojama po 30‑100 mg Refoxim per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

**Kūdikiams (vyresniems kaip 3 savaičių) ir vaikams**

**Kiekvienam kūdikio ar vaiko kūno masės kilogramui** bus vartojama po 30‑100 mg Refoxim per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

**Suaugusiesiems ir paaugliams**

Nuo 750 mg iki 1,5 g Refoxim dozė du, tris arba keturis kartus per parą. Didžiausia dozė – 6 g per parą.

**Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas**

Jeigu Jums yra inkstų funkcijos sutrikimas, Jūsų gydytojas gali keisti Jums skirtą dozę.

**Pasakykite gydytojui,** jeigu yra tokia aplinkybė.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį**

Mažai daliai Refoxim vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galinti būti sunki odos reakcija. Tokių reakcijų simptomai yra:

* **sunki alerginė reakcija**. Požymiai gali būti **iškilusis niežtintysis išbėrimas, patinimas**, kartais veido ar burnos, dėl kurio **pasunkėja kvėpavimas;**
* **odos išbėrimas**, kuris gali apsitraukti **pūslėmis** arba atrodyti kaip **maži taikiniai** (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo);
* **išplitęs išbėrimas** su **pūslėmis** ir **odos lupimusi** (tai gali būti *Stevens-Johnson sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės* požymiai);

**Kiti simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį vartojant Refoxim, yra**

* retais atvejais **grybelių sukeltos infekcinės ligos.** Į Refoxim panašūs vaistai skatina pernelyg didelį mieliagrybių (*Candida*) dauginimąsi organizme, dėl to gali pasireikšti grybelių sukeltos infekcinės ligos (pvz., pienligė). Šalutinio poveikio tikimybė yra didesnė, jeigu vartojate Refoxim ilgai;
* **sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*)**. Į Refoxim panašūs vaistai gali sukelti gaubtinės (storosios) žarnos uždegimą, dėl kurio pasireiškia sunkus viduriavimas, įprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmu, karščiavimu.

**Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.**

**Dažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių**:

* skausmas injekcijos vietoje, patinimas ir paraudimas palei veną.

Jeigu kuris nors iš šių simptomų vargina Jus, **pasakykite gydytojui.**

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* kepenyse gaminamų medžiagų (*fermentų*) suaktyvėjimas;
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (*neutropenija* arba *eozinofilija*);
* raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*anemija*).

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių:

* odos išbėrimas, niežulys, iškilusis išbėrimas (*dilgėlinė*);
* viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, **pasakykite gydytojui.**

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (*leukopenija*);
* bilirubino (kepenyse gaminamos medžiagos) koncentracijos padidėjimas;
* teigiamas Kumbso mėginys.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažai daliai žmonių, bet tikslus jo dažnis nežinomas:

* grybelių sukeltos infekcinės ligos;
* kūno temperatūros padidėjimas (*karščiavimas*);
* alerginės reakcijos;
* gaubtinės (storosios) žarnos uždegimas, dėl kurio pasireiškia viduriavimas, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas;
* inkstų ir kraujagyslių uždegimas;
* pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas (*hemolizinė anemija*);
* odos bėrimas, kuris gali apsitraukti pūslėmis arba atrodyti kaip maži taikiniai (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo), vadinamas *daugiaforme eritema*.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, **pasakykite gydytojui.**

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* kraujo plokštelių (trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas (*trombocitopenija*);
* šlapalo azoto kraujyje ir kreatinino koncentracijos serume padidėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, arba vaistininkui, arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Refoxim**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip  25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vaistą laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

Ant dėžutės ir flakono po ,,Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Refoxim sudėtis**

750 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

1. Veiklioji medžiaga yra cefuroksimas. Kiekviename flakone yra 750 mg cefuroksimo (natrio druskos pavidalu).
2. Pagalbinių medžiagų nėra.

15000 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

1. Veiklioji medžiaga yra cefuroksimas. Kiekviename flakone yra 1500 mg cefuroksimo (natrio druskos pavidalu).
2. Pagalbinių medžiagų nėra.

**Refoxim išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Refoxim yra balti arba beveik balti milteliai, kuriuos paruošus su atitinkamu injekcinio vandens kiekiu, gaunamas gelsvas tirpalas.

750 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Stiklinis (III tipo) flakonas, sandariai užkimštas bromobutilo butilo gumos kamščiu ir užspaustas aliuminio dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra 1, 5 arba 55 flakonai.

1500 mg milteliai injekciniam tirpalui

Stiklinis (III tipo) flakonas, sandariai užkimštas bromobutilo butilo gumos kamščiu ir užspaustas aliuminio dangteliu. Kartoninėje dėžutėje yra 1, 5, 55 arba 60 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB IBE Pharma

Sukilėlių pr. 61-2

LT-49333 Kaunas

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://www.vvkt.lt /.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Tirpinimo instrukcijos**

Papildomas kiekis ir koncentracijos, kurios gali būti naudingos, kai reikia dalies dozės.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Flakono dydis | Vartojimo būdas | Injekcinio vandens kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė cefuroksimo koncentracija (mg/ml)\*\* |
| 750 mg | Į raumenis  Į veną švirkštine pompa  Infuzija į veną | 3 ml  Ne mažiau kaip 6 ml  Ne mažiau kaip 6 ml\* | 216  116  116 |
| 1500 mg | Į raumenis  Į veną švirkštine pompa  Infuzija į veną | 6 ml  Ne mažiau kaip 15 ml  15 ml\* | 216  94  94 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Flakono dydis | Vartojimo būdas | Injekcinio vandens kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė cefuroksimo koncentracija (mg/ml)\*\* |
| 750 mg | Į raumenis  Į veną švirkštine pompa  Infuzija į veną | 3 ml  Ne mažiau kaip 6 ml  Ne mažiau kaip 6 ml\* | 216  116  116 |
| 1500 mg | Į raumenis  Į veną švirkštine pompa  Infuzija į veną | 6 ml  Ne mažiau kaip 15 ml  15 ml\* | 216  94  94 |

\* Paruoštą tirpalą reikia suleisti į 50 arba 100 ml suderinamo infuzinio tirpalo (informaciją apie suderinamumą žr. toliau).

*\*\*Ištirpinus cefuroksimą, tirpalo tūris padidėjo dėl vaistinės medžiagos poslinkio koeficiento ir dėl to atsirado nurodytos koncentracijos.*

Suderinamumas

Cefuroksimo natrio druska yra suderinama su toliau išvardytais infuzijų tirpalais. Kambario temperatūroje veiksmingumas išsilaikys iki 24 valandų su:

0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu;

5% gliukozės injekciniu tirpalu;

0,18% natrio chlorido injekciniu tirpalu su 4% gliukozės injekciniu tirpalu;

5% gliukozės ir 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu;

5% gliukozės ir 0,45% natrio chlorido injekciniu tirpalu;

5% gliukozės ir 0,225% natrio chlorido injekciniu tirpalu;

10% gliukozės injekciniu tirpalu;

10% invertuoto cukraus tirpalu injekciniame vandenyje;

Ringerio injekciniu tirpalu;

Ringerio laktato injekciniu tirpalu;

M/6 natrio laktato injekciniu tirpalu;

Hartmano tirpalu.