1. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

CEFUROXIM DR. EBERTH 1500 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
cefuroksimas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename flakone yra 1500 mg cefuroksimo (natrio druskos pavidalu).

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pagalbinių medžiagų nėra.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

10 flakonų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną arba į raumenis.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. tinkamumo laikas**

Tinka iki {MMMM/mm} *[metai, mėnuo]*

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. specialios atsargumo priemonės** **DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1718/001

**13. serijos numeris**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistinis preparatas

**15. vartojimo instrukcijA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

Gamintojas:Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, D-92289 Ursensollen, Vokietija.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistinį preparatą - laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, lygiagrečiai importuojamą vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.*

1. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CEFUROXIM DR. EBERTH 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 vaistininką.
* 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).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis arba (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CEFUROXIM DR. EBERTH ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CEFUROXIM DR. EBERTH

3. Kaip vartoti CEFUROXIM DR. EBERTH

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CEFUROXIM DR. EBERTH

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CEFUROXIM DR. EBERTH ir kam jis vartojamas**

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

CEFUROXIM DR. EBERTH gydomos infekcinės ligos:

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

Be to, CEFUROXIM DR. EBERTH galima vartoti infekcinių ligų profilaktikai atliekant chirurgines operacijas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CEFUROXIM DR. EBERTH**

Gydytojas įsitikins, ar Jums yra saugu vartoti šio vaisto.

**CEFUROXIM DR. EBERTH draudžiama:**

* jeigu yra alergija cefuroksimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kuriam nors kitokiam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).

Jeigu manote, kad yra tokių aplinkybių, apie tai pasakykite gydytojui prieš pradedant vartoti CEFUROXIM DR. EBERTH.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti CEFUROXIM DR. EBERTH.

Turite stebėti, ar vartojant CEFUROXIM DR. EBERTH, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui: alerginės reakcijos ar virškinimo trakto sutrikimai, pavyzdžiui, viduriavimas. 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 CEFUROXIM DR. EBERTH.

**Jeigu reikia atlikti kraujo arba šlapimo tyrimą**

CEFUROXIM DR. EBERTH 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 CEFUROXIM DR. EBERTH.

SVARBU. Jeigu į bet kurį toliau pateiktą klausimą Jūs atsakysite TAIP, prieš vartojant šio vaisto pasakykite savo gydytojui, slaugytojai ar vaistininkui. Jiems taip pat reikia pasakyti, jeigu Jums dėl ko nors kyla abejonių.

* Ar Jums yra ar kada nors buvo antibiotikų, tokių kaip penicilinas ar cefalosporinas, sukeltas išbėrimas, niežėjimas, veido patinimas, švokštimas ar kvėpavimo pasunkėjimas (alerginė reakcija)?
* Ar vartojate bet kokių kitų vaistų, ypač šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių (diuretikų) ar kitų antibiotikų?
* Ar esate nėščia arba įtariate, jog pastojote?
* Ar esate žindyvė?
* Ar Jums atliekama dializė, ar sergate inkstų liga?
* Ar sergate arba sirgote virškinimo trakto liga, vadinama kolitu?

**Kiti vaistai ir CEFUROXIM DR. EBERTH**

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

Kai kurie vaistai gali keisti CEFUROXIM DR. EBERTH veikimą arba didinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Tokie vaistai yra:

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

Jeigu yra tokių aplinkybių, pasakykite gydytojui. Vartojant CEFUROXIM DR. EBERTH, gali prireikti papildomų tyrimų Jūsų inkstų funkcijai stebėti.

Kontraceptinės tabletės

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

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Eksperimentinių tyrimų metu nustatyta, kad CEFUROXIM DR. EBERTH vaisiui žalingo poveikio ir sklaidos trūkumų nesukelia, bet kaip ir visų vaistų, jo reikia atsargiai vartoti pirmaisiais nėštumo mėnesiais. Jūsų gydytojas įvertins gydymo CEFUROXIM DR. EBERTH naudos Jums ir rizikos Jūsų kūdikiui santykį.

Veiklioji vaisto medžiaga patenka į motinos pieną, todėl žindymo laikotarpiu CEFUROXIM DR. EBERTH reikia vartoti atsargiai.

**CEFUROXIM DR. EBERTH sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto 1500 mg flakone yra 3,6 mmol (arba 81,4 mg) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies).

**3. Kaip vartoti CEFUROXIM DR. EBERTH**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

CEFUROXIM DR. EBERTH paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytoja. Vaistas gali būti sulašinamas (infuzuojamas į veną) arba suleidžiamas tiesiai į veną arba į raumenis.

Rekomenduojama dozė

Reikalingą CEFUROXIM DR. EBERTH dozę Jums nustatys gydytojas. Dozė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo, kokių nors kitų antibiotikų vartojimo, Jūsų kūno masės ir amžiaus, Jūsų inkstų funkcijos.

Naujagimiams (0-3 savaičių)

Kiekvienam naujagimio kūno masės kilogramui vartojama po 30-100 mg CEFUROXIM DR. EBERTH per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

Kūdikiams (vyresniems kaip 3 savaičių) ir vaikams

Kiekvienam kūdikio ar vaiko kūno masės kilogramui vartojama po 30-100 mg CEFUROXIM DR. EBERTH per parą dozė, padalyta į dvi ar tris dozes.

Suaugusiesiems ir paaugliams

Nuo 750 mg iki 1,5 g CEFUROXIM DR. EBERTH du, tris arba keturis kartus per parą.

Pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija

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

Pasakykite gydytojui, jeigu yra tokia aplinkybė.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

* Mažai daliai CEFUROXIM DR. EBERTH vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba sunki odos reakcija. Tokios reakcijos simptomai gali būti gumbuotas niežtintis išbėrimas, patinimas, kartais veido ar gerklės, dėl kurio pasunkėja kvėpavimas;
* odos išbėrimas, kuris gali būti su pūslėmis arba atrodyti kaip maži taikiniai (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo);
* išplitęs bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi (tai gali būti Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromo arba toksinės epidermio nekrolizės požymiai);
* retais atvejais grybelių sukeltos infekcinės ligos. Į CEFUROXIM DR. EBERTH 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 CEFUROXIM DR. EBERTH ilgai.

→ Jeigu pasireiškė kuris nors iš minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)::

* skausmas injekcijos vietoje, patinimas ir šalia venos esančių audinių paraudimas.

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

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

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

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

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

→ Jeigu kuris nors iš šių simptomų vargina Jus, pasakykite savo 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 išbėrimas, kuris gali būti su pūslėmis arba atrodyti kaip maži taikiniai (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo), vadinamas daugiaforme eritema.

→ Jeigu kuris nors iš šių simptomų vargina Jus, pasakykite savo 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CEFUROXIM DR. EBERTH**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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

Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant.

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

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CEFUROXIM DR. EBERTH sudėtis**

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

**CEFUROXIM DR. EBERTH išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CEFUROXIM DR. EBERTH yra balti ar beveik balti gelsvo atspalvio milteliai.

CEFUROXIM DR. EBERTH tiekiamas bespalvio stiklo flakonuose, užkimštuose bromobutilo gumos kamščiais, uždengtais aliuminio dangteliais.

Kartono dėžutėje yra 10 flakonų.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas**

**Registruotojas**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Vokietija

tel.: +49 9628 92 37 67-0

fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

**Gamintojas**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Vokietija

tel.: +49 9628 92 37 67-0

fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

**Lygiagretus importuotojas**

UAB Niromed

Žirmūnų g. 139A

LT‑09120 Vilnius

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-23**

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

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi laikymo sąlygomis: referencinį vaistinį preparatą - laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, lygiagrečiai importuojamą vaistą - laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.*

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Tirpinimo instrukcijos**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Flakono dydis | Vandens kiekis, kurį reikia pridėti (ml) | Apytikslė cefuroksimo koncentracija (mg/ml)\*\* |
| 1500 mg | Injekcija į raumenisInjekcija į veną (leisti iš karto)Infuzija į veną | 6 mlNe mažiau kaip 15 ml15 ml\* | 2169494 |

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

*\*\* Ištirpinus cefuroksimą, tirpalo tūris padidėja, lentelėje nurodyta galutinė cefuroksimo koncentracija mg/ml.*

Injekcija į raumenis

CEFUROXIM DR. EBERTH 1500 mg tirpiname 6 ml injekcinio vandens.

Reikia leisti ne daugiau kaip 5 ml į vieną vietą siekiant išvengti skausmo, kurį gali sukelti leidžiamo tirpalo tūris.

Injekcinio tirpalo į veną paruošimas

Ruošiant tirpalą, CEFUROXIM DR. EBERTH 1500 mg ištirpiname mažiausiai 15 ml injekcinio vandens.

Vaistinis preparatas į veną leidžiamas lėtai, 3-5 minutes.

Infuzinio tirpalo paruošimas

Ruošiant trumpalaikę infuziją, paruošto CEFUROXIM DR. EBERTH 1500 mg injekcinio tirpalo į veną suleidžiama į 100 ml izotoninio natrio chlorido tirpalo arba 5% gliukozės tirpalo ir infuzuojama lėtai, maždaug per 60 minučių.

Suderinamumas su intraveniniais skysčiais

Cefuroksimas yra suderinamas su injekciniu vandeniu, 5% gliukozės tirpalu ir fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Paruoštas tirpalas yra gelsvos ar rusvos spalvos. Cefuroksimo tirpalai iš esmės yra skiriami atskirai, jei nėra įrodytas kito infuzinio tirpalo suderinamumas fizinėmis ir cheminėmis savybėmis.

Svarbus nesuderinamumas

Cefuroksimo maišymas su natrio vandenilio-karbonato tirpalais ženkliai paveikia tirpalo spalvą. Todėl skiesti šiuo tirpalu cefuroksimo nerekomenduojama. Jei reikia, injekciniu vandeniu skiestas cefuroksimo tirpalas gali būti suleidžiamas į lašinės sistemos vamzdelį pacientams, kuriems infuzuojamas natrio vandenilio-karbonato tirpalas.

Cefuroksimo maišyti su aminoglikozidų grupės antibiotikais draudžiama.

**Paruošto vaistinio preparato laikymas**

Paruošto tirpalo tinkamumo laikas

Paruošto tirpalo cheminis ir fizinis stabilumas nekinta 3 valandas 25 °C temperatūroje ir 12 valandų 2 - 8 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu, paruoštą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už paruošto tirpalo laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.