Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Curoxim 250 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Curoxim 500 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Curoxim 750 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Curoxim 1 g polvere e solvente per sospensione iniettabile
Curoxim 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
Curoxim 2 g polvere per soluzione per infusione
Curoxim 750 mg polvere per soluzione per infusione (con dispositivo Monovial)
Curoxim 1,5 g polvere per soluzione per infusione (con dispositivo Monovial)

Cefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Curoxim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Curoxim
3. Come viene somministrato Curoxim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Curoxim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Curoxim e a che cosa serve

Curoxim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Curoxim è usato per trattare le infezioni di:

- polmoni o torace
- tratto urinario
  - cute e tessuti molli
  - addome

Curoxim viene anche impiegato:

- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico.

Il medico può verificare il tipo di battere che causa l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Curoxim durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Curoxim

Non le deve essere somministrato Curoxim:

- **se è allergico a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Curoxim (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

➔ **Parli con il suo medico prima** di iniziare il trattamento con Curoxim se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato Curoxim.

Faccia particolare attenzione con Curoxim
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, eruzioni cutanee, disturbi gastrointestinali come diarrea o infezioni fungine mentre viene trattato con Curoxim. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4.
Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a Curoxim.

Se necessita di esami del sangue o delle urine
Curoxim può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:
➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con Curoxim.

Altri medicinali e Curoxim
Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Curoxim, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
  - **farmaci diuretici** come la furosemide
  - **probenecid**
  - **anticoagulanti orali**
  - ➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare la funzionalità renale mentre è in trattamento con Curoxim.

Pillola contraccettiva
Curoxim può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Curoxim è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico prima che le venga somministrato Curoxim:
- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Curoxim rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Curoxim contiene sodio
È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta per il controllo del sodio.

250 mg
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

500 mg
Questo medicinale contiene 28 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 1,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

750 mg
Questo medicinale contiene 42 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 2,1% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

1 g
Questo medicinale contiene 56 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 2,8% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

1,5 g
Questo medicinale contiene 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 4,15% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

2 g

Questo medicinale contiene 111 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 5,55% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Curoxim

Curoxim in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose raccomandata

La dose appropriata di Curoxim verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Curoxim al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Curoxim al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti
Da 750 mg a 1,5 g di Curoxim due, tre o quattro volte al giorno. Dose massima: 6 g al giorno.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Curoxim può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione
Un piccolo numero di persone in trattamento con Curoxim va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore,** talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione.**
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento della pelle.** (Questi possono essere segni di s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Altri sintomi per i quali è necessario che lei ne sia a conoscenza mentre è in trattamento con Curoxim:

- **infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come Curoxim possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Curoxim per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*)**. I medicinali come Curoxim possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.

  ➔ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10:**

- dolore nel sito di iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena.

➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.
Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 100:**

- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)
- diarrea, nausea, dolore di stomaco

  ➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infezioni fungine
- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione nei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme*.

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue – *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Curoxim

Prima della ricostituzione, il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce.

Il prodotto in sospensione deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione con il volume indicato di solvente.

Il prodotto in soluzione è stabile per 5 ore se conservato a temperatura inferiore ai 25°C e per 48 ore se conservato a 4°C.

Il prodotto ricostituito può presentare una intensificazione della colorazione durante la conservazione.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, le condizioni di conservazione dopo ricostituzione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non si dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione non avvenga in condizioni di asepsi controllata e validata.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Curoxim

Curoxim 250 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 263 mg di cefuroxima sodica pari a 250 mg di cefuroxima
Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Curoxim 500 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 526 mg di cefuroxima sodica pari a 500 mg di cefuroxima
Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Curoxim 750 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 789 mg di cefuroxima sodica pari a 750 mg di cefuroxima
Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Curoxim 1 g polvere e solvente per sospensione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 1,052 g di cefuroxima sodica pari a 1 g di cefuroxima
Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Curoxim 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino contiene 1,052 g di cefuroxima sodica pari a 1 g di cefuroxima
Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Curoxim 2 g polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 2,104 g di cefuroxima sodica pari a 2 g di cefuroxima

Curoxim 750 mg polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 789 mg di cefuroxima sodica pari a 750 mg di cefuroxima

Curoxim 1,5 g polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 1,578 g di cefuroxima sodica pari a 1,500 g di cefuroxima

Descrizione dell'aspetto di Curoxim e contenuto della confezione

Curoxim 250 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 1 ml

Curoxim 500 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

Curoxim 750 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

Curoxim 1 g polvere e solvente per sospensione iniettabile
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

Curoxim 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile
1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml

Curoxim 2 g polvere per soluzione per infusione
1 flaconcino di polvere

Curoxim è confezionato in flaconi di vetro incolore tipo III con tappo di gomma butilica e capsula di alluminio; ove presente, il solvente in fiale di vetro incolore tipo I.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Curoxim 750 mg polvere per soluzione per infusione
1 flaconcino di polvere con dispositivo Monovial

Curoxim 1,5 g polvere per soluzione per infusione
1 flaconcino di polvere con dispositivo Monovial

Curoxim 750 mg e 1,5 g polvere per soluzione per infusione (con dispositivo Monovial) è confezionato in flaconi di vetro incolore tipo III muniti di un apposito dispositivo brevettato - Monovial - per la preparazione della soluzione infusionale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Sandoz S.p.A.,
L.go U. Boccioni 1,
21040 Origgio (VA),
Italia

Produttore: ACS Dobfar S.p.A - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Austria – Curocef
Danimarca, Finlandia, Ungheria, Irlanda, Lituania, Malta, Norvegia, Svezia, Regno Unito - Zinacef
Italia - Curoxim
Francia – Zinnat

500 mg polvere per sospensione iniettabile
Italia - Curoxim

750 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Austria – Curocef
Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Romania, Slovenia, Svezia, Regno Unito- Zinacef
Italia - Curoxim
Francia - Zinnat

1 g polvere per sospensione/soluzione iniettabile
Italia - Curoxim

1,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Austria – Curocef
Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Slovenia, Svezia, Regno Unito - Zinacef
Francia - Zinnat

2 g polvere per soluzione per infusione
Italia - Curoxim

750 mg Monovial polvere per soluzione per infusione
Danimarca, Grecia, Polonia, Svezia, Regno Unito - Zinacef
Italia - Curoxim

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1,5 g Monovial polvere per soluzione per infusione
Austria - Curocef
Belgio, Danimarca, Grecia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Svezia, Regno Unito - Zinacef
Francia - Zinnat
Italia - Curoxim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione

Aggiunta dei volumi e concentrazioni che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali.

Aggiunta dei volumi e concentrazioni che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali				
Tipo di flaconcino	Via di somministrazione	Stato fisico	Quantità di acqua da aggiungere (ml)	Concentrazione approssimata di cefuroxima (mg/ml)**
250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
250 mg	intramuscolare bolo endovenoso infusione endovenosa	sospensione soluzione soluzione	1 ml almeno 2 ml almeno 2 ml*	216 116 116
500 mg polvere per soluzione iniettabile				
500 mg	intramuscolare	sospensione	2 ml	216
750 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
750 mg	intramuscolare bolo endovenoso infusione endovenosa	sospensione soluzione soluzione	3 ml almeno 6 ml almeno 6 ml*	216 116 116
1 g polvere per soluzione iniettabile				
1 g	intramuscolare bolo endovenoso	sospensione soluzione	4 ml 10 ml	216 94
1,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
1,5 g	intramuscolare bolo endovenoso infusione endovenosa	sospensione soluzione soluzione	6 ml almeno 15 ml 15 ml*	216 94 94
2 g polvere per soluzione per infusione				
2 g	infusione endovenosa	soluzione	20 ml	94

*Soluzione ricostituita da aggiungere a 50 o 100 ml di liquido infusionale compatibile (vedere le informazioni sulla compatibilità di seguito).

**Il volume risultante della soluzione di cefuroxima nel mezzo di ricostituzione è aumentato a causa del fattore di distribuzione del principio attivo che dà luogo alle concentrazioni elencate in mg/ml.

Curoxim 750 mg e 1,5 g polvere per soluzione per infusione (con dispositivo Monovial)

Preparazione per soluzione per infusione endovenosa
Il contenuto del Monovial viene ricostituito utilizzando sacche infusionali di volume ridotto contenenti cloruro di sodio 0,9%w/v per preparazioni iniettabili BP, o destrosio 5% per preparazioni iniettabili o un altro liquido compatibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Asportare la parte superiore rimovibile dell'etichetta e togliere il cappuccio protettivo.
2. Inserire l'ago del Monovial nella porta di immissione della sacca infusionale.
3. Per consentire l'utilizzo del Monovial spingere verso il basso la protezione in plastica dell'ago fino alla spalla del flacone fino a sentire uno scatto.
4. Tenere il flacone diritto e riempirlo per circa due terzi comprimendo più volte la sacca.
5. Agitare il flaconcino per disciogliere la cefuroxima sodica.
6. Con il flacone in alto trasferire la cefuroxima sodica ricostituita nella sacca infusionale comprimendo e rilasciando la sacca.
7. Ripetere i passaggi da 4 a 6 per risciacquare l'interno del flaconcino. Eliminare il Monovial vuoto in modo sicuro. Controllare che la polvere si sia dissolta e che la sacca non abbia perdite.

Compatibilità

1,5 g di cefuroxima sodica ricostituita con 15 ml di acqua per preparazioni iniettabili può essere aggiunta ad una soluzione iniettabile di metronidazolo (500 mg/100 ml) ed entrambe mantengono la loro attività fino a 24 ore al di sotto dei 25C.

1,5 g di cefuroxima sodica è compatibile con azlocillina 1 g (in 15 ml) o 5 g (in 50 ml) fino a 24 ore a 4C o 6 ore al di sotto dei 25C.

Cefuroxima sodica (5 mg/ml) in una soluzione iniettabile di xilitolo 5% w/v o 10% w/v può essere conservata fino a 24 ore a 25C.

Cefuroxima sodica è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato.

Cefuroxima sodica è compatibile con i seguenti liquidi infusionali. Mantiene l'attività fino a 24 ore a temperatura ambiente in:

Sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP
Destrosio 5% per preparazioni iniettabili BP
Sodio cloruro 0,18% w/v più Destrosio 4% per preparazioni iniettabili BP
Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP
Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,45% per preparazioni iniettabili
Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,225% per preparazioni iniettabili
Destrosio 10% per preparazioni iniettabili
Zucchero invertito 10% in acqua per preparazioni iniettabili
Soluzione di Ringer per preparazioni iniettabili USP
Soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili USP
Sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
Composto sodio lattato per preparazioni iniettabili BP(soluzione di Hartmann).

La stabilità di cefuroxima sodica nella soluzione di sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP e nella soluzione di destrosio 5% per preparazioni iniettabili non è influenzata dalla presenza di idrocortisone fosfato di sodio.

Cefuroxima sodica è anche risultata essere compatibile per 24 ore, a temperatura ambiente, quando miscelata in infusione endovenosa con:

Eparina (10 e 50 unità/ml) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9% w/v; Cloruro di potassio (10 e 40 mEqL) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9%.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).