**FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per il paziente**

**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile**
**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione**

Cefuroxima

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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. Cos'è CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
3. Come viene somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e a cosa serve

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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*.

**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è usato per trattare le infezioni:**
- polmoni e torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals viene anche impiegato:
- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

**Non le deve essere somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals:**

- **se è allergico** (*ipersensibile*) a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals
- se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

**Parli con il suo medico prima** di iniziare il trattamento con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

*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).*

**Faccia particolare attenzione con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals**
Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche e disturbi gastrointestinali come diarrea mentre viene trattato con CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals. 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

**Se necessita di esami del sangue o delle urine**
CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

**Altri medicinali e CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals**
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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals, 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Informi il medico prima che le venga somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals:
1

- 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals**

Cefuroxima K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile contiene 42 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Cefuroxima K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione contiene 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 4,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## 3. Come viene somministrato CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
*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).*

**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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 usuale**
La dose appropriata di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

**Adulti e adolescenti**
Da 750 mg a 1,5 g di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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 CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 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*).
- **infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare a infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals per lungo tempo.

**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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
*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).*

 **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

**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

**Se presenta effetti indesiderati**

**Informi il medico o il farmacista.** Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

*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).*

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

Prima della ricostituzione, il prodotto deve essere conservato al riparo della luce a temperatura inferiore a 25 °C.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione.

Conservi 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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals

**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile**
Un flaconcino contiene:
Cefuroxima sodica 789 mg
pari a Cefuroxima 750 mg

**CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione**
Un flaconcino contiene:
Cefuroxima sodica 1,578 g
pari a Cefuroxima 1,5 g

### Descrizione dell'aspetto di CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals e contenuto della confezione

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals è confezionato in flaconcini di vetro incolore tipo III con tappo di gomma butilica e capsula di alluminio;

CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 750 mg polvere per soluzione iniettabile 50 o 100 flaconcini di polvere
CEFUROXIMA K24 Pharmaceuticals 1,5 g polvere per soluzione per infusione 1, 50 o 100 flaconcini di polvere

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

**Titolare AIC:**
K24 Pharmaceuticals S.r.l. - Via Generale Orsini 46 - 80132 Napoli
**Produttore**
Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 – 00134 – Santa Palomba (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

---

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
*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).*

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

**Istruzioni per la ricostituzione**

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

| **Aggiunta dei volumi e concentrazioni della soluzione che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali** | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo di flaconcino | | Quantità di acqua da aggiungere (ml) | Concentrazione approssimata di cefuroxima (mg/ml)** |
| 750 mg polvere per soluzione iniettabile | | | |
| 750 mg | intramuscolare<br>bolo endovenoso | 3 ml<br>almeno 6 ml | 216<br>116 |
| 1,5 g polvere per soluzione per infusione | | | |
| 1,5 g | infusione endovenosa | 15 ml* | 94 |

*Soluzione ricostituita da aggiungere a 50 o 100 ml di liquido infusionale compatibile (vedere informazione 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.*

**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 25°C.
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 4°C o 6 ore al di sotto dei 25°C.
La 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 25°C.
La cefuroxima sodica è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato.
La 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% per preparazioni iniettabili
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)

AGENZIA Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
*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).*

La stabilità della 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.
La 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%; 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 03/03/2023

*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).*