

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning**  
**Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning**  
**Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning**

cefuroxim

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim Navamedic
3. Sådan får du Cefuroxim Navamedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim Navamedic er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

#### Cefuroxim Navamedic anvendes til at behandle infektioner i:

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Cefuroxim Navamedic anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Din læge vil undersøge hvilken type af bakterier, der forårsager din infektion, og overvåge, om bakterierne reagerer på Cefuroxim Navamedic under din behandling.

### 2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim Navamedic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Du må ikke få Cefuroxim Navamedic

- hvis du er allergisk over for antibiotika af typen **cefalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim Navamedic (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en anden type betalactamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

→ **Tal med lægen, før** du får Cefuroxim Navamedic, hvis du mener, at dette gælder for dig. Du må ikke få Cefuroxim Navamedic.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, udslæt, gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré eller svampeinfektioner, mens du får Cefuroxim Navamedic. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se ('Tilstande, du skal holde øje med') under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Cefuroxim Navamedic.

### **Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve**

Cefuroxim Navamedic kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget prøver:

→ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du har fået Cefuroxim Navamedic.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Cefuroxim Navamedic**

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Cefuroxim Navamedic eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- **aminoglykosid-antibiotika**
- **vanddrivende tabletter** (diuretika), såsom furosemid
- **probenecid**
- **blodfortyndende lægemidler** (orale antikoagulantia).

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Cefuroxim Navamedic, for at undersøge din nyrefunktion.

### **P-piller**

Cefuroxim Navamedic kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du anvender p-piller under behandlingen med Cefuroxim Navamedic, er det nødvendigt at anvende et **barrierepræventionsmiddel** (såsom kondomer). Tal med din læge om dette.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Cefuroxim Navamedic over for risikoen for barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

### **Cefuroxim Navamedic indeholder natrium**

Du skal tage højde for natriumindholdet, hvis du følger en kostplan med et kontrolleret indhold af natrium.

250 mg

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (13,8 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

750 mg

Dette lægemiddel indeholder 41,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

1500 mg

Dette lægemiddel indeholder 80,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### 3. Sådan får du Cefuroxim Navamedic

**Du vil normalt få Cefuroxim Navamedic af en læge eller en sygeplejerske.** Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene) eller i en muskel.

#### Den sædvanlige dosis er

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Cefuroxim Navamedic for dig. Dosis afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

#### Nyfødte (0-3 uger)

**For hvert kg, barnet vejer**, skal det have 30 mg til 100 mg Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

#### Spædbørn (over 3 uger) og børn < 40 kg

**For hvert kg, barnet vejer**, skal det have 30 til 100 mg Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

#### Voksne og unge > 40 kg

750 mg til 1,5 g Cefuroxim Navamedic om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. Maksimal daglig dosis er 6 g.

#### Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som får Cefuroxim Navamedic får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)

Andre symptomer, du skal være opmærksom på under behandling med Cefuroxim Navamedic, omfatter:

- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan lægemidler som Cefuroxim Navamedic medføre overvækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim Navamedic i en længere periode.
- svær diarré (**pseudomembranøs colitis**). Lægemidler, som f.eks. Cefuroxim Navamedic, kan forårsage inflammation i tyktarmen, som medfører svær diarré, der ofte er ledsaget af blod og slim, mavesmerter og feber.

→ **Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

## Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smerter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

→ **Tal med lægen**, hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzym*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

## Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

→ **Tal med lægen**, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs' test.

## Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmerter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring - *erythema multiforme*).

→ **Tal med lægen**, hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne - *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

## Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S,

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Cefuroxim Navamedic ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Cefuroxim Navamedic i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Lægen eller sygeplejersken vil bortskaffe lægemidler, der ikke længere skal anvendes.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Cefuroxim Navamedic indeholder:

- Det aktive stof er cefuroxinnatrium svarende til henholdsvis 250 mg, 750 mg eller 1500 mg cefuroxin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

### Cefuroxim Navamedic udseende og pakningsstørrelse

Farveløst hætteglas med en bromobutyl gummiprop, forsejlet med aluminiumshætte med *flip-off* plastikskive, indeholdende 250 mg, 750 mg eller 1500 mg cefuroxim (som cefuroxinnatrium) pulver.

### Pakningsstørrelser

|          |               |
|----------|---------------|
| 250 mg:  | 10 hætteglas  |
| 750 mg:  | 10 hætteglas  |
| 1500 mg: | 10 hætteglas. |

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Markedsføring i Danmark

Navamedic ASA  
Postboks 2044 Vika  
0125 Oslo  
Norge

E-post: [info@navamedic.com](mailto:info@navamedic.com)

#### Fremstiller

ACS DOBFAR SPA, Teramo, ITALIEN

eller

ACS DOBFAR S.p.A.  
Via A. Fleming, 2  
37135 Verona  
Italien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 27.10.2022**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

### Vejledning til rekonstitution

Volumener, der skal tilsættes, og koncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser.

| <b>Volumener, der skal tilsættes, og koncentrationer, som kan anvendes, hvis der er behov for fraktionsdoser</b> |                           |                       |   |  |
|--|---------------------------|-----------------------|---|--|
| <u>Størrelse på hætteglas</u>  | <u>Administrationsvej</u> | <u>Lægemiddelform</u> | <u>Mængde vand, der skal tilsættes (ml)</u> | Omtrentlig cefuroxim koncentration (mg/ml)** |
| 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning  |                           |                       |   |  |
| 250 mg   | Intramuskulær             | Suspension            | 1 ml  | 216  |
|  | Intravenøs bolus          | Opløsning             | Mindst 2 ml                                 | 116  |
|  | Intravenøs infusion       | Opløsning             | Mindst 2 ml                                 | 116  |
| 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning  |                           |                       |   |  |
| 750 mg   | Intramuskulær             | Suspension            | 3 ml  | 216  |
|  | Intravenøs bolus          | Opløsning             | Mindst 6 ml                                 | 116  |
|  | Intravenøs infusion       | Opløsning             | Mindst 6 ml                                 | 116  |
| 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning   |                           |                       |   |  |
| 1500 mg  | Intramuskulær             | Suspension            | 6 ml  | 216  |
|  | Intravenøs bolus          | Opløsning             | Mindst 15 ml                                | 94   |
|  | Intravenøs infusion       | Opløsning             | 15 ml*                                      | 94   |

\* Rekonstitueret opløsning, der skal tilsættes 50 eller 100 ml forligelig infusionsvæske (se oplysninger om forligelighed nedenfor)

\*\* *Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning af cefuroxim øges på grund af fortrængningsfaktoren for lægemiddelstoffet, hvilket resulterer i de ovenfor anførte koncentrationer i mg/ml.*

Intramuskulær injektion: Efter tilsætning af et specifikt volumen solvens til pulveret til intramuskulær administration opnås der en suspension.

### Holdbarhed efter rekonstitution:

*Intramuskulær og intravenøs injektion:* Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af injektionsvæsken i 8 timer ved 25 °C og i 24 timer ved 2-8 °C.

*Intravenøs infusion:* Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af infusionsvæsken i 12 timer ved 25 °C og i 24 timer ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør det færdigblandede lægemiddel anvendes straks. Sker dette ikke, er opbevaringsbetingelser og opbevaringstid inden anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringen bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre tilberedningen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

### Forligelighed:

Cefuroxim Navamedic er forligelig med de mest almindelige infusionsvæsker. Cefuroxim Navamedic kan blandes med metronidazol, azlocillin og xylitol og er forligelig med vandholdige opløsninger, der indeholder op til 1 % lidocainchlorid.

Cefuroximnatrium er forligelig med de følgende infusionsvæske.

0,9 % w/v natriumchlorid injektionsvæske BP

5 % glucose injektionsvæske BP

0,18 % w/v natriumchlorid plus 4 % glucose injektionsvæske BP

5 % glucose og 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske BP

5 % glucose og 0,45 % natriumchlorid injektionsvæske

5 % glucose og 0,225 % natriumchlorid injektionsvæske

10 % glucose injektionsvæske

Ringer-lactat injektionsvæske

Natriumlactat til injektionsvæske M/6

Natriumlactat til injektionsvæske (Hartmanns opløsning)

Må ikke blandes med aminoglycosider i samme injektionssprøjte eller fortyndes med natriumhydrogencarbonat til injektion.

Hætteglasset passer til transfusionsadaptor til infusion i ”Mini-bags”.

Stabiliteten af cefuroximnatrium i 0,9 % w/v natriumchlorid injektionsvæske BP og 5 % glucose injektionsvæske påvirkes ikke af tilstedeværelsen af hydrocortisonnatriumphosphat.

Cefuroximnatrium er også forligeligt, når det blandes i i.v.-infusion med:

Heparin (10 og 50 enheder/ml) i 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske, kaliumchlorid (10 og 40 mEq) i 0,9 % natriumchlorid injektionsvæske BP.