

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroxim Villerton 250 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning/suspension
Cefuroxim Villerton 750 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning/suspension
Cefuroxim Villerton 1500 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Cefuroximnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cefuroxim Villerton til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Cefuroxim Villerton virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefuroxim Villerton
3. Sådan skal du bruge Cefuroxim Villerton
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cefuroxim Villerton
6. Yderligere oplysninger

1. CEFUROXIM VILLERTON VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Virkning

Cefuroxim Villerton er et antibiotikum, der anvendes til behandling af betændelsestilstande, der skyldes bakterier. Cefuroxim tilhører den gruppe antibiotika, der kaldes cefalosporiner.

Anvendelse

Cefuroxim Villerton anvendes til behandling af alvorlige betændelsestilstande, som skyldes bakterier, der er følsomme for cefuroxim, f.eks. betændelse i de øvre urinveje, blodforgiftning, akut bakteriel meningitis, akut forværring af kronisk bronkitis og lungebetændelse.

Cefuroxim Villerton anvendes også forebyggende i forbindelse med operationer i hjertet, maveregionen, muskler eller knogler, hvis der er risiko for betændelse med en særlig type bakterier (kaldet Gram-negative bakterier).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFUROXIM VILLERTON

Brug ikke Cefuroxim Villerton

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefuroximnatrium (det aktive stof) eller andre cefalosporin-antibiotika
- hvis du tidligere har haft alvorlige overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med cefalosporiner eller visse penicilliner (antibiotika).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Cefuroxim Villerton

- hvis du er overfølsom over for penicillin
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Oplys altid ved blod-og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cefuroxim Villerton, da lægemidlet kan påvirke visse laboratorieprøver.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lægen vil tage særlige hensyn, hvis du samtidig tager nogle af følgende lægemidler:

- Store doser Cefuroxim Villerton og lægemidler der kan påvirke nyrerne (f.eks. aminoglukosid-antibiotika eller visse kraftigtvirkende vanddrivende lægemidler)
- Cefuroxim Villerton og probenecid (lægemiddel mod gigt)
- Cefuroxim Villerton og P-piller, da virkningen af P-piller kan blive nedsat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Der er kun begrænsede erfaringer. Spørg din læge til råds inden du bruger Cefuroxim Villerton.

Amning

Cefuroxim Villerton udskilles kun i små mængder i modermælk. Det er ikke sandsynligt, at det vil skade barnet, selv om den normale bakterievækst i i tarmen og munden kan blive påvirket. Spørg din læge til råds inden du bruger Cefuroxim Villerton.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cefuroxim Villerton påvirker ikke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim Villerton

Dette lægemiddel indeholder natrium. 250 mg cefuroxim indeholder 13,8 mg (0,6 mmol) natrium, 750 mg cefuroxim indeholder 41,4 mg (1,8 mmol) natrium og 1500 mg cefuroxim indeholder 80,5 mg (3,5 mmol) natrium. Dette skal tages i betragtning ved patienter, som er på saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFUROXIM VILLERTON

Brug altid Cefuroxim Villerton nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosis bestemmes af lægen, der tilpasser den til dig. En læge eller sygeplejerske vil give dig lægemidlet. Cefuroxim Villerton er et tørt pulver, som skal opløses i sterilt vand eller andet egnet opløsningsmiddel. Opløsningen gives som indsprøjtning i en blodåre eller en muskel eller som infusion i en blodåre.

Hvis du har brugt for meget Cefuroxim Villerton, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cefuroxim Villerton, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosis af Cefuroxim Villerton kan give kramper. Behandlingen skal omgående høre op og krampelindrende behandling påbegyndes.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cefuroxim Villerton kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Lokal irritation og årebetændelse efter indsprøjtning i en blodåre og forbigående smerte efter indsprøjtning i en muskel. Mave- og tarmubehag, diarré, kvalme og opkastning, overfølsomhedsreaktioner f.eks.

hudreaktioner som kløe, rødme og eksem. Forhøjet indhold af kreatinin og urinstof i blodet, specielt hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hovedpine, svimmelhed, forbigående forhøjede leverenzymtal, påvirket nyrefunktion (bl.a. nyrebetændelse).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Alvorlige allergiske reaktioner, feber, serumsyge (allergisk reaktion, som kan medføre væskeophobninger og ledsmerter), betændelse i tyktarmen, alvorlige allergiske hudreaktioner (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme og toksisk dermal nekrolyse), mildt til moderat høretab (set hos børn i behandling for meningitis), ”drug fever” (feber, der skyldes lægemidlet), svampeinfektioner (Candida) i mund-, skede- og tarmslimhinder.

Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på alvorlig allergisk reaktion f.eks. opsvulming af læber eller ansigt, vejrtrækningsproblemer, alvorlige hudreaktioner, alvorlig og vedvarende diarré, feber, eller hvis du føler dig syg.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

Alvorlige allergiske reaktioner (livstruende), svimmelhed, nervøsitet, forvirring, uro, anæmi, gulsot.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU CEFUROXIM VILLERTON

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Cefuroxim Villerton over 25° C.

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

Brug ikke Cefuroxim Villerton efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefuroxim Villerton indeholder:

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

Cefuroxim Villerton udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Hvidt til næsten hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark

VILLERTON INVEST SA

40, Avenue Monterey
LU-2163 Luxembourg

Fremstiller

FACTA SPA, Teramo, ITALIEN

Repræsentant i Danmark

FarmaPlus AS
Sørkedalsveien 10 B
NO-0369 Oslo, NORGE
Tlf : +47 23 20 58 80

Denne indlægsseddel blev senest revideret 30. januar 2012

<-----

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Den følgende information er kun beregnet for læger og sundhedspersonale:

Opbevaring:

Tilberedt opløsning/suspension:

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 Villerton er forligeligt med de mest anvendte opløsninger til infusion. Cefuroxim Villerton kan blandes med metronidazol, azlocillin og xylitol og er forligelig med vandholdige opløsninger som indeholder op til 1% lidocainklorid. Må ikke blandes i samme injektionssprøjte med aminoglycosider eller fortyndes med natriumbicarbonat til injektion (se Produktresumé pkt. 6.2 Uforligeligheder).

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

Intramuskulær injektion:

Tilsæt mindst 1 ml sterilt vand til 250 mg eller 3 ml sterilt vand til 750 mg og ryst forsigtigt for at danne en homogen suspension.

Intravenøs injektion:

Tilsæt mindst 2 ml sterilt vand til 250 mg eller 6 ml sterilt vand til 750 mg eller 15 ml sterilt vand til 1500 mg.

Intravenøs infusion:

Opløs Cefuroxim Villerton i mindst 50 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml.