



Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (*Leukopenie*)
- Anstieg des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz)
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Pilzinfektionen
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- allergische Reaktionen
- Entzündung des Colons (Dickdarms), die Durchfall, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, und Magenschmerzen verursacht.
- Entzündung in der Niere und den Blutgefäßen
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Hautausschlag, der mit Blasenbildung einhergehen kann, und an kleine Zielscheiben erinnert (dunkle Flecken im Zentrum, die von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben sind) (*Erythema multiforme*)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind - *Thrombozytopenie*)
- Anstieg der Harnstoff-Stickstoff-Konzentration im Blut und der Kreatinin-Konzentration im Serum.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefuroxim-saar® 750 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alle Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefuroxim-saar® 750 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Durchstechflasche enthält 750 mg Cefuroxim (als Cefuroxim-Natrium) .
- Sonstige Bestandteile: Stickstoff, steril.

Wie Cefuroxim-saar® 750 mg aussieht und Inhalt der Packung

Feines weißes bis fast weißes Pulver.

Cefuroxim-saar® 750 mg ist in 15 ml Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Flip-Off Deckel erhältlich.

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Vertrieb:

MIP Pharma GmbH · Kirkeler Str. 41 · 66440 Blieskastel
Tel.: 06842/ 9609 - 0 · Fax: 06842/ 9609 - 355

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH · Mühlstr. 50 · 66386 St. Ingbert

Hersteller:

MIP Pharma GmbH · Kirkeler Str. 41 · 66440 Blieskastel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgende Information richtet sich an medizinische Fachkräfte und Angehörige von Gesundheitsberufen

Hinweise zur Zubereitung

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können.

Zugabevolumina und Konzentrationen der Lösung, die bei der Verwendung von Teildosierungen hilfreich sein können			
Größe der Durchstechflasche		Wassermenge, die zugegeben werden muss (ml)	Ungefähre Cefuroxim-Konzentration (mg/ml)**
750 mg	intramuskulär	3 ml	216
	intravenöser Bolus	mindestens 6 ml	116
	intravenöse Infusion	mindestens 6 ml	116

**Das resultierende Volumen der Lösung von Cefuroxim im Rekonstitutionsmedium ist aufgrund des Verdrängungsfaktors des Wirkstoffes erhöht und führt zu den angegebenen Konzentrationen in mg/ml.

Herstellung der Injektionslösung

Zur Herstellung der Lösung wird Cefuroxim-saar® 750 mg in mindestens 6 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Die intravenöse Injektion sollte über mindestens 3-5 Minuten langsam verabreicht werden.

Intramuskuläre Injektion

Fügen Sie 3 ml Wasser für Injektionszwecke zu Cefuroxim-saar® 750 mg hinzu.

Um Schmerzen durch das Volumen der injizierten Lösung zu vermeiden, dürfen nicht mehr als 5 ml pro Verabreichungsort injiziert werden.

Kompatibilität mit intravenösen Lösungen

Cefuroxim ist kompatibel mit Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukoselösung und physiologischer Kochsalzlösung. Die rekonstituierte Lösung hat eine gelbliche bis bräunliche Farbe. Cefuroxim-Lösungen werden grundsätzlich separat verabreicht, wenn die chemische und physikalische Kompatibilität mit einer anderen Infusionslösung nicht nachgewiesen ist.

Wichtige Inkompatibilitäten

Das Mischen von Cefuroxim mit Natriumhydrogencarbonat-Lösungen hat erhebliche Auswirkungen auf die Farbe der Lösung. Deshalb eignet sich diese Lösung nicht zur Verdünnung von Cefuroxim. Falls erforderlich, kann die Cefuroxim-Lösung in Wasser für Injektionszwecke gelöst über den Infusionszugang bei Patienten, die Natriumhydrogencarbonat-Lösungen als Infusion erhalten, gegeben werden. Cefuroxim darf nicht mit Aminoglykosid-Antibiotika gemischt werden.

Aufbewahrung nach Rekonstitution

Dauer der Haltbarkeit der hergestellten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 3 Stunden bei 25°C bzw. für 12 Stunden bei 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste von Injektionslösungen/Infusionslösungen sind zu verworfen.

