

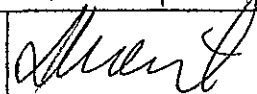
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

AXETINE
(Cefuroxime)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15223/13.12.06

708/05.12.06



1. Име на лекарствения продукт

Axetine 750 mg / Аксетин 750 mg

2. Качествен и количествен състав

Всеки флакон съдържа като лекарствено вещество Cefuroxime sodium, еквивалент на Cefuroxime 750 mg.

3. Лекарствена форма

Cefuroxime sodium е бял до сивобелезникав стерилен прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Axetine 750 mg е бактерициден цефалоспоринов антибиотик, устойчив срещу повечето β -лактамази и активен срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни микроорганизми. Той е показан за лечение на инфекции преди изясняване на причинителя или на такива, причинени от чувствителни микроорганизми. Ефективен е за постоперативна профилактика на инфекции. Обикновено е ефективен като монотерапия, но когато е подходящо може да се прилага в комбинация с аминогликозидни антибиотици или metronidazole.

Приложението в комбинация с metronidazole е подходящо, когато се открият или подозират смесени инфекции от аероби и анаероби, като перитонит, аспирационна пневмония и абсцес на белия дроб, таза или мозъка, или когато е вероятно да се появят такива във връзка с гинекологични или колоректални операции.

Показанията включват:



- инфекции на дихателни пътища: инфектирани бронхиектазии, остър бронхит, хроничен бронхит, следоперативни инфекции на гръдния кош, белодробен абсцес и бактериална пневмония;
- оториноларингологични инфекции: фарингит, синусит, тонзилит и отит на средното ухо;
- инфекции на пикочните пътища: асимптоматична бактериурия, цистит и остър или хроничен пиелонефрит;
- инфекции на меките тъкани: целулит, еризипел и раневи инфекции;
- костни и ставни инфекции: септичен артрит и остеомиелит;
- акушеро-гинекологични инфекции - тазово възпалителна болест;
- гонорея - особено при непоносимост към пеницилини;
- други инфекции: бактериален менингит, перитонит и септицемия.

Профилактика срещу инфекции в коремната, тазовата, ортопедичната, сърдечната, белодробната, езофагеалната и съдовата хирургия, където има повишен риск от инфекции.

Cefuroxime е наличен също под формата на аксетиллов естер за перорално приложение. Това улеснява продължаването на приема на един и същ антибиотик, при клинични показания за преминаване от парентерална на перорална терапия. Cefuroxime sodium е ефективен за лечение на пневмония и обострянния при хроничен бронхит, когато при показания за перорална терапия се продължава с сефуроксиме под формата на аксетиллов естер за перорално приложение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Axetine се прилага чрез мускулна или венозна инжекция или чрез бавна венозна инфузия. За подготовка виж "Указания за употреба"

Обичайна дозировка:

Възрастни: Повечето инфекции се повлияват от 750 mg 3 пъти дневно чрез интрамускулно или интравенозно инжектиране. При тежки инфекции или животозасрашаващи инфекции, дозата трябва да се повиши до 1.5 g на 8 часа интравенозно. Честотата на дозиране може да се увеличи на всеки 6 часа, независимо интрамускулно или интравенозно. Общата дневна доза е от порядъка на 3.75 g. При определени клинични показания някои инфекции се повлияват от дози до 1.5 g два дневно (i.m. или i.v.), последвано от перорално приложение на sefuroxime под формата на аксетиллов естер за перорално приложение.



Деца (2-11 годишни): Повечето инфекции ще отговорят задоволително на дневна доза от 60 mg/kg телесно тегло / дневно, приложени на всеки 8 или 6 часа. Обичайната дневна доза е от порядъка на 30 mg - 100 mg/kg телесно тегло на ден, разделени като три или четири дози.

Деца и кърмачета(28 ден – 23 месеци): Повечето инфекции ще отговорят задоволително на доза от 60 mg/kg телесно тегло / дневно, приложени като равно разделени дози на всеки 8 или 6 часа. Обичайната дневна доза е от порядъка 30 mg до 100 mg/kg телесно тегло на ден.

Новородени (1-27 ден) или недоносени (< 36 гестационна седмица) новородени: От 30 до 100 mg/kg дневно като равно разделени дози на всеки 12 или 8 часа (виж “Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба”). През първите няколко седмици от живота, серумният полуживот на сефигохи́ме може да бъде три до пет пъти по-дълъг в сравнение с този при възрастни.

Пациенти в напреднала възраст: Не се изисква промяна на дозата само на база възраст.

Чернодробна недостатъчност: Не се изисква промяна на дозата поради чернодробно увреждане.

Бъбречна недостатъчност: сефигохи́ме се екскретира чрез бъбреците и се изисква намаление на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция, с креатининов клирънс < 20 ml/min. Препоръчват се следните дози:

<i>Креатининов клирънс 10-20 ml/min:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Креатининов клирънс < 10 ml/min:</i>	750 mg на всеки 24 часа
<i>Хемодиализа:</i>	750 mg на всеки 24 часа и допълнително по 750 mg след всяка диализа
<i>Продължителна перитонеална диализа:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Пациенти с бъбречна недостатъчност при продължителна артериовенозна хемодиализа или хемофилтрация с висок поток:</i>	750 mg на всеки 12 часа
<i>Хемофилтрация с нисък поток:</i>	750 mg на всеки 24 часа

Освен това сефигохи́ме може да се смеси с разтвора за перитонеална диализа (около 250 mg на 2 l диализен разтвор).



Специфични препоръки за дозирание:

Гонорея: Единична доза от 1.5 mg като интрамускулна инжекция. За свеждане до минимум на болката от инжекцията се препоръчва дозата да се приложи като две инжекции с по 750 mg в различни места, например в двата хълбока.

Менингит: Cefuroxime може да се използва за монотерапия на бактериален менингит, причинен от чувствителни микроорганизми.

Възрастни: 3 g интравенозно на всеки 8 часа.

Деца и кърмачета: 150 до 250 mg/kg/24 часа интравенозно, приложени в три или четири разделени дози. След 3 дни или при настъпване на клинично подобрене, дозата може да се понижи до 100 mg/kg дневно.

Новородени: 100 mg/kg/24 часа интравенозно.

Профилактика:

Обичайната доза е 1.5 g интравенозно при въвеждане в анестезия за коремни, тазови и ортопедични операции, като може да бъде допълнена с две инжекции от 750 mg интрамускулно 8 и 16 часа по-късно. При сърдечни, белодробни, езофагеални и съдови операции обичайната доза е 1.5g интравенозно при въвеждане в анестезия, продължена със 750 mg интрамускулно 3 пъти дневно за още 24-48 часа.

При пълно ставно протезиране, 1.5 g Cefuroxime прах за инжекционен разтвор, може да се смесят, както са сухи с всяка опаковка метил метакрилатен циментов полимер, преди прибавяне на течен мономер.

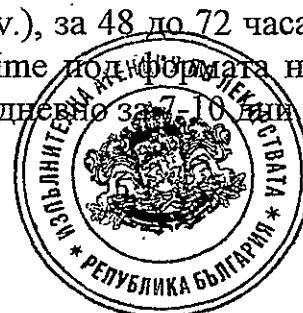
Тежестта на инфекцията и клиничния статус на пациента определят продължителността на лечението, което трябва да бъде удължено за 24-48 часа след като пациента стане асимптомнен или афебрилен.

Обикновено е ефективен като монотерапия, но когато е необходимо и клинично оправдано, може да бъде прилаган в комбинация с аминогликозиди или метронидазол.

Преминаване от парентерална към перорална терапия:

Пневмония:

Cefuroxime sodium 1.5 g два или три пъти дневно (i.v.), за 48 до 72 часа, последвано от перорален прием на 500 mg cefuroxime под формата на аксетил естер за перорално приложение, два пъти дневно за 7-10 дни



Тежки обостряния на хроничен бронхит:

750 mg cefuroxime sodium два или три пъти дневно (i.v. или i.m.) за 48 до 72 часа, последвани от перорален прием на 500 g cefuroxime axetil, два пъти дневно за 5-10 дни.

4.3. Противопоказания

Cefuroxime е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някои от цефалоспориновата група антибиотици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предупреждения:

Въпреки, че обикновено цефалоспориновите антибиотици могат да се прилагат безопасно при пациенти, свръхчувствителни към пеницилини се съобщава за кръстосани реакции на свръхчувствителност. Пациентите с анафилактична реакция към пеницилини се нуждаят от специални грижи.

Високи дози цефалоспорини трябва да се прилагат внимателно едновременно с аминогликозиди или бримкови диуретици като фуросемид, тъй като тези комбинации се смята, че могат засегнат неблагоприятно бъбречната функция. При тези пациенти, при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречно увреждане трябва да се проследява състоянието на бъбречната функция.

Предпазни мерки:

При новородени на термина или недоносени, серумният живот на Cefuroxime може да бъде удължен три до пет пъти в сравнение с този при възрастни.

Cefuroxime се екскретира предимно през бъбреците и се изисква редукция на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност.

В много редки случаи, при лечение на менингит при деца, с cefuroxime sodium, както и при други терапевтични схеми, се описва слаба до по-силна загуба на слуха. Описва се персистиране на положителните CSF култури за Haemophilus influenzae на 18 и 36 часа след инжектиране на cefuroxime sodium, като това се наблюдава също и при други антибиотични комбинации. Не е установено клиничното значение на тези данни.



Тежестта на инфекцията, клиничното състояние на пациента и чувствителността на микроорганизма определят кога да се премине от парентерална към перорална терапия. При липса на клинични данни за подобрене за период от 72 часа, трябва да се продължи с парентерално въвеждане на продукта.

При пациенти с ограничен прием на натрий, трябва да се отбележи, че еквивалент на 1g cefuroxime съдържа приблизително 2.2mmol натрий.

Може да се наблюдава абсорбция на цефалоспорините към повърхността на клетъчната мембрана на червените кръвни клетки, с реакция на антитела срещу лекарствения продукт. Това може да доведе до позитивиране на Coomb's теста и много рядко до хемолитична анемия. Възможно е за тази реакция да се наблюдава кръстосана реактивност с пеницилини.

Пациентите, развили диария могат да имат псевдомембранозен колит, който е съобщаван при всички широкоспектрни антибиотици. Тежестта може да е в границите от умерена до животозастрашаваща. Спирането на лекарствения продукт е обичайно задоволително за умерените случаи, по-тежките случаи изискват съответни мерки. За да се потвърди *Clostridium difficile* трябва да се използват диагностични средства и да се включи подходяща антибиотична терапия (vancomycin или metronidazole). Не трябва да се прилагат продукти, които могат да причинят фекална стаза.

При пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено колит, широкоспектрните антибиотици трябва да се употребяват с внимание.

Продължителната употреба на cefuroxime може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, в случай на такава суперинфекция, трябва да се вземат подходящи мерки. По време на продължително лечение, пациентите трябва да бъдат проследявани с внимание за белези на суперинфекция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

С други лекарствени продукти:

Аминогликозидни антибиотици: при съвместна употреба с cefuroxime трябва внимание, особено при високи дози, поради потенциално увеличаване на



нефротоксичността. Клиничният опит показва, че е малко вероятно да се появи проблем в препоръчителните дози.

Furosemide (и други бримкови диуретици): при съвместна употреба трябва внимание, тъй като може да се потенцира нефротоксичността, особено при високи дози на *cefuroxime*. Клиничният опит показва, че е малко вероятно да се появи проблем в препоръчителните дози.

Probenecid: при съвместно приложение с *probenecid*, екскрецията на *cefuroxime* се забавя, което води до повишени максимални серумни нива.

Лабораторни тестове:

Определяне на кръвна / серумна глюкоза: Използването на мед-редукционните тестове (Benedict, Fehling) може да доведе до леко отклонение, но не до фалшиво положителни резултати, характерни за някои други цефалоспорици. Препоръчва се да се използват ензимни тестове за глюкозурия (глюкозооксидазен, хексокиназен).

Определяне на креатинин: *Cefuroxime* не повлиява резултатите от определянето на креатинин измерван чрез алкалния пикратен метод.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

При опити с животни не са установени ембриотоксични или тератогенни ефекти, но все пак такива проучвания не винаги са показателни за поведението при човека. Няма адекватни и добре контролирани проучвания при хора, и има недостатъчни доказателства за безопасността или липсата на безопасност при хора. Ако се предприеме употребата по време на бременност, трябва да се прави с внимание и само след внимателна оценка на възможната полза за майката срещу непознатия потенциален риск за плода.

Кърмене:

Cefuroxime се екскретира в кърмата. Препоръчително е лечението с *cefuroxime* по време на кърмене да става с внимание.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено влияние на *cefuroxime* върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са нечести, и когато се проявят са преходни или леки, а сефугохиме се понася добре.

Най-честите нежелани реакции наблюдавани с сефугохиме са хематологични реакции (особено промяна в броя на кръвните клетки), чернодробни реакции (проявяващи се като цяло с преходно повишение на нивата на трансаминазите) и реакции на свръхчувствителност, проявяващи се особено с алергични кожни реакции. Известните нежелани реакции са посочени по системи. Нежеланите реакции са групирани според честотата им, наблюдавана в клинични проучвания както следва: много чести: $\geq 10\%$; чести $\geq 1\%$ - $<10\%$; нечести: $\geq 0.1\%$ - $<1\%$; редки $\geq 0.01\%$ - $<0.1\%$; много редки или изолирани случаи: $<0.01\%$. Когато не може точно да се установи честотата се групират както следва: чести $> 1\%$; по-малко чести $<1\%$.

Стомашно-чревни:

Нечести: гадене, диария

Много редки: псевдомембранозен колит, който се проявява при повечето широкоспектърни антибиотици (виж също “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

Хематологични:

Чести: намаляване концентрацията на хемоглобина, еозинофилия, Нечести: забелязани са левкопения и неутропения. Цефалоспорините са лекарствени продукти, които могат да се фиксират върху мембраната на еритроцитите и да реагират с антитела, насочени към продукта. По този начин те могат да доведат до положителен тест на Coombs', което да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане и много рядко да причинят хемолитична анемия. (виж също “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

Рядко: както и за другите цефалоспорини се съобщава за тромбоцитопения.

Много рядко: хемолитична анемия.

Чернодробни:

Често: по-специално при пациенти със съществуващо чернодробно заболяване, употребата на сефугохиме чернодробно заболяване, преходно увеличение на серумния билирубин и чернодробни ензими. Няма доказателства за хепатоксично действие на продукта.



Реакции на свръхчувствителност:

Нечести: има съобщения за реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с макулопапулозни и уртикариални кожни обриви, уртикария, сърбеж.

Рядко: подобно на другите цефалоспорини има съобщения за анафилаксия, интерстициален нефрит, треска, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (exanthematic necrosis).

Бъбречни:

Много рядко: може да се наблюдават промени в някои биохимични проби или в бъбречната функция (повишаване на серумния креатинин и/или урея, забавяне на креатининовия клирънс), които не са клинично значими. Редки съобщения за интерстициален нефрит, вероятно реакция на свръхчувствителност.

Суперинфекция:

Както и при другите антибиотици, продължителната употреба, може да доведе до прекомерен растеж на нечувствителни микроорганизми като *Candida spp.*

Съдови нарушения: след интравенозно приложение има изолирани съобщения за тромбоза на мястото на инжектиране.

Общи нарушения и реакции на мястото на приложение: Преходна болка на мястото на интрамускулната инжекция.

Допълнително са наблюдавани следните нежелани реакции по време на постмаркетинговия опит с сефигохиме, за които не може точно да бъде изчислена честотата: гърчове, ангиоедем.

При целия клас цефалоспоринови антибиотици са наблюдавани следните реакции: повръщане, болки в корема, колит, вагинит, включително вагинална кандидиоза, токсична нефропатия, чернодробна дисфункция, включително холестаза, апластична анемия, хемолитична анемия, кръвоизливи.

4.9. Предозиране

Симптоми:

Предозирането с цефалоспорини може да се предизвика разширяване на ЦНС и гърчове.



Лечение:

Няма специфичен антидот за cefuroxime. При проява на гърчове, лечението с cefuroxime трябва да се прекрати. Лечението трябва да е симптоматично и поддържащо, трябва да се приложи съответно антиконвулсивно лечение за гърчовете и пациентът да се проследява от близо. Хемодиализата или перитонеална диализа е ефективна за понижението на серумните нива на cefuroxime.

5. Фармакологични данни

АТС код: J01DC02 /втора генерация цефалоспориини/

5.1. Фармакодинамични свойства

Cefuroxime е бактерициден, цефалоспоринов антибиотик, който е устойчив на повечето бактериални β -лактамази и е активен срещу широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включително ампицилин-резистентни или амоксицилин-резистентни щамове.

Cefuroxime инхибира синтезата на бактериалната клетъчната стена на активно делящите се клетки чрез свързване към един или повече пеницилин свързващи протеини. Тези протеини се свързват с бактериалната клетъчна мембрана и играят роля в синтеза на клетъчната стена. Резултатът е дефектна клетъчна стена, която е осмотично нестабилна. Хипотеза е, че цефалоспориините намаляват наличността на инхибитор на муреин хидролазата, ензим ангажиран в деленето на клетките. Ако не е инхибиран, ензимът може да разруши интегритета на клетъчната стена с резултат лезия на бактериалната клетка. Cefuroxime sodium е устойчив на повечето β -лактамази.

Микробиология:

Cefuroxime е активен *in vitro* срещу следните микроорганизми:

Грам-отрицателни аероби: *Bordetella pertussis*; *Enterobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (вкл ampicillin-резистентни щамове), *Haemophilus parainfluenzae* (вкл ampicillin-резистентни щамове), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Klebsiella spp.*, включително и *K. pneumoniae*, *Neisseria spp.*, включително *N. Gonorrhoeae* (включително пеницилаза продуциращи и непродуктиращи щамове), *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*



spp., включително *Salmonella typhi* и *Salmonella typhimurium*, *Providencia spp.* и *Shigella sp.*

Грам-положителни аероби: *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включително пеницилаза продуциращи щамове, но без methicillin-резистентни щамове) и някои щамове стрептококи - *Streptococcus pyogenes* (и други β -хемолитични стрептококи), *Streptococcus* група В (*Streptococcus agalactiae*) и *Streptococcus mitis* (група *viridans*); *Bordetella pertussis*.

Анаеробни организми:

Грам-положителни и Грам-отрицателни кокци (вкл. *Peptococcus* и *Peptostreptococcus species*).

Грам-положителни бацили (вкл. повечето *Clostridium species*) и Грам-отрицателни бацили (вкл. *Bacteroides* и *Fusobacterium species*).

Propionibacterium spp.

Други микроорганизми:

Borrelia burgdorferi.

Резистентни щамове: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Campylobacter sp.*, *Clostridium difficile*, *Legionella sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas spp.*; резистентни към метицилин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Някои щамове от *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.* са също резистентни.

In vitro действието на Cefuroxime в комбинация с аминогликозидни антибиотици е адитивно, с отделни данни за синергизъм.

5.2. Фармакокинетични свойства

Максималната серумна концентрация след интрамускулно приложение се достига за около 30 до 45 минути.

След интрамускулно или интравенозно приложение плазмения полуживот е приблизително 70 минути.

Почти цялата доза cefuroxime (85-90% cefuroxime) се екскретира в урината като непроменено лекарство, приблизително 50% чрез глумерулна филтрация, и 50% през бъбречните тубули, около 90% през началните 6 часа, с фактическо 100% отделяне за 24 часа. Съвместно с орален probenecid се стига до 40% редукция на бъбречната екскреция.



екскреция с последващо увеличение на върховите серумни нива и серумния полуживот от около 30%.

Като последица на начина на екскреция, високи концентрации cefuroxime могат да се достигнат в урината, доза от 750mg интрамускулно води до средни концентрации в урината от 1300 µg / ml за 8 часа. Интравенозно приложение на дози от 750mg и 1.5g дава средни нива в урината от 1150 µg / ml и 2500 µg / ml, съответно.

При нормални възрастни средният елиминационен полуживот е 1.1 часа- 1.3 часа, той е удължено при новородени като може да бъде 3-5 пъти по-висок от този за възрастни, при напреднала възраст достига до 1.7 часа – 2.3 часа, и при бъбречно увреждане се удължава, където се изисква редукция на дозата.

Cefuroxime е приблизително 50% свързан с плазмените протеини, и плазмените концентрации се намаляват с диализа.

Cefuroxime е широко разпределен в тялото, с високи концентрации в урината, а концентрации на cefuroxime надвишаващи минималните инхибиторни нива за най-често срещаните патогени се достигат в костите, воднистата течност на окото, хручка, синовиална течност, пот. Терапевтични концентрации се достигат в цереброспиналната течност само, ако са възпалени менингите. Cefuroxime преминава плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма значими данни за предписващия, които не са отразени на друго място в КХП.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Лекарственият продукт не съдържа помощни вещества

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не трябва да се смесва в една спринцовка с аминокликозидни антибиотици.



Не се препоръчва сефгохите да бъде разреждан с разтвори на натриев бикарбонат, което значително може да промени цвета на разтвора. Въпреки това, при пациенти на инфузия с натриев бикарбонат, сефгохите може да се въведе в системата.

6.3. Срок на годност

2 години.

След разтваряне, полученият разтвор (или суспензия): Ако се спазва добрата клинична и фармацевтична практика, прясно приготвените разтвори или суспенсии трябва да се използват веднага. Ако е необходимо, разтворът / суспензията е стабилен 24 часа, съхраняван в хладилник (2 - 8°C).

6.4. Специални условия за съхранение

Съхранява се на сухо, защитено от светлина място, при температура под 25°C. Прясно приготвените разтвори или суспенсии трябва да се използват веднага. Ако е необходимо, разтворът / суспензията е стабилен 24 часа, съхраняван в хладилник (2 - 8°C).

6.5. Данни за опаковката

Axetine 750 mg се доставя в прозрачни, тип I стъклени флакони, с номинален капацитет 15 ml, с 20 mm сива хролбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка, в картонена кутия с листовка. Картонената кутия съдържа 10 броя флакони.

6.6. Указания за употреба

Приготвяне суспензия за мускулна инжекция:

Към флакона съдържащ 750 mg се прибавят 3 ml вода за инжекция. Разклаща се добре, за да се получи суспензия. Суспензията може да се съхранява в хладилник до 24 часа въпреки, че се препоръчва употребата на прясно приготвени суспензии.

Приготвяне на разтвор за венозно приложение:

Към флакона от 750 mg се прибавят поне 6 ml вода и се разклаща добре докато се получи бистър разтвор, стабилен до 24 часа, при съхранение в



хладилник, въпреки, че се препоръчва употребата само на прясно приготвени разтвори.

За кратка интравенозна инфузия, след разтваряне, трябва допълнително да се разрежи чрез добавяне на 50 - 100 ml подходяща инфузионна течност. Крайният разтвор трябва да се влее за около 30 минути или да се включи в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори.

Разтварянето трябва да се проведе при подходящи асептични предпазни мерки. След разтваряне разтвора / суспенсията трябва визуално да се проверят за чужди тела, и ако се намерят, да бъдат изхвърлени.

Флаконите Axetine са само за еднократна употреба, и всяко останало количество разтвор / суспенсия трябва да бъдат изхвърлени.

Cefuroxime е съвместим с водни разтвори съдържащи до 1% lignocaine.

Cefuroxime е съвместим с повечето разтвори за интравенозна инфузия. Запазва активност за 24 часа при стайна температура в следните разтвори:

- 0,9% разтвор на NaCl;
- 5% р-р на глюкоза;
- 0,18% р-р на NaCl и 4% р-р на глюкоза;
- 5% р-р на глюкоза и 0,9% разтвор на NaCl;
- 5% р-р на глюкоза и 0,45% разтвор на NaCl;
- 5% р-р на глюкоза и 0,225% разтвор на NaCl;
- 10% р-р на глюкоза;
- 10% инвертна захар във вода за инжектиране;
- Рингер р-р;
- Рингер лактатен р-р;
- Р-р на Хартман.

Стабилността на cefuroxime в р-р на NaCl 0.9% не се повлиява от присъствието на hydrocortisone.

7. Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

8. Регистрационен №

20011073



9. Дата на първо разрешение за употреба

02.11.2001

10. Последна редакция на текста

ноември 2006

