

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zinacef

250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań,

750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji

1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ**Cefuroksym (*Cefuroximum*) w postaci soli sodowej, w ilości odpowiednio: 250 mg, 750 mg i 1,5 g.**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zinacef, 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań.

Zinacef, 750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Zinacef, 1500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji.

Proszek jest barwy białej lub lekko żółtej.

Po dodaniu odpowiedniej objętości wody do wstrzykiwań do fiolki powstaje prawie biała zawiesina do wstrzykiwań domięśniowych lub żółtawy roztwór do wstrzykiwań i wlewów dożylnych. Różnice w natężeniu barwy nie świadczą o zmianie skuteczności ani bezpieczeństwa leku.

750 mg cefuroksymu w postaci soli sodowej zawiera 42 mg sodu (1,8 mEq).

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Cefuroksym jest wskazany do leczenia zakażeń spowodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii.

**Zakażenia dróg oddechowych** - ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, zakażone rozstrzenia oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, ropień płuca i pooperacyjne zakażenia klatki piersiowej wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamazy), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.

**Zakażenia ucha, nosa i gardła** - zapalenie zatok, migdałków podniebiennych i gardła wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę), *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*.

**Zakażenia dróg moczowych** - ostre i przewlekłe odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego i bezobjawowy bakteriomocz, wywołane przez *Escherichia coli* i *Klebsiella spp.* (z wyjątkiem szczepów wytwarzających beta-laktamazy typu ESBL).

**Zakażenia tkanek miękkich** - zapalenie skóry i tkanki podskórnej, róża i zakażenie ran wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (z wyjątkiem szczepów wytwarzających beta-laktamazy typu ESBL).

**Zakażenia kości i stawów** - zapalenie szpiku i zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy; ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę).

**Zakażenia w położnictwie i ginekologii** - stany zapalne w obrębie miednicy małej wywołane przez *Staphylococcus aureus* (szczepy wytwarzające i niewytwarzające penicylinazę), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (z wyjątkiem szczepów wytwarzających beta-laktamazy typu ESBL).

**Rzeżączka** - *Neisseria gonorrhoeae* (szczepy wytwarzające i nie wytwarzające penicylinazę), szczególnie gdy penicylina nie może być stosowana.

**Inne zakażenia** - posocznica, zapalenie otrzewnej wywołane przez *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę), *Streptococcus pneumoniae* (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę), *Escherichia coli* (szczepy wytwarzające beta-laktamazy typu ESBL są odporne), *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę) oraz *Klebsiella spp.* (szczepy wytwarzające beta-laktamazy typu ESBL są odporne).

**Profilaktyka** - zapobieganie zakażeniom po operacjach w obrębie jamy brzusznej, miednicy, po operacjach ortopedycznych, serca, płuc, przelyku i naczyń, gdy występuje zwiększone ryzyko zakażeń.

W przypadku zakażeń mieszanych bakteriami tlenowymi i beztlenowymi (np. zapalenie otrzewnej, zachłystowe zapalenie płuc, ropnie płuc, ropnie w obrębie miednicy, ropnie mózgu) lub ryzyka wystąpienia takich zakażeń (np. w związku z zabiegami operacyjnymi w obrębie jelita grubego, operacjami ginekologicznymi) należy stosować cefuroksym wraz z metronidazolem.

Wykazano, że *in vitro* cefuroksym i antybiotyki aminoglikozydowe mają działanie addycyjne, istnieją również nieliczne dowody działania synergicznego.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Ogólne zalecenia dawkowania:

**Dorośli:** W większości zakażeń domięśniowo lub dożylnie 750 mg trzy razy na dobę. W ciężkich zakażeniach dawkę tę należy zwiększyć do 1,5 g dożylnie trzy razy na dobę. W razie konieczności można zwiększyć częstość podawania dawki leku do 4 razy na dobę (co 6 godzin), aż do maksymalnej dawki dobowej tj. 3 g w przypadku podawania domięśniowego i 6 g w przypadku podawania dożylnego. Cefuroksym może być również podawany w postaci doustnej w leczeniu podtrzymującym, gdy istnieją kliniczne wskazania do zmiany drogi podawania leku z parenteralnej na doustną.

**Niemowlęta i dzieci:** Dawka od 30 do 100 mg/kg mc./dobę podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W większości zakażeń zaleca się dawkę 60 mg/kg mc./dobę.

**Noworodki:** Dawka 30 do 100 mg/kg mc./dobę podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

### Rzeżączka:

1,5 g w dawce jednorazowej (dawkę tą można podać jako dwa wstrzyknięcia domięśniowe po 750 mg w różne miejsca, np. w dwa pośladki).

**Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych:**

Preparat Zinacef nadaje się wyłącznie do leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych spowodowanego wrażliwymi szczepami bakterii. Zaleca się następujące dawki:

Dorośli: 3 g dożylnie co osiem godzin.

Niemowlęta i dzieci: dożylnie 200 do 240 mg/kg mc./dobę podane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Jeśli nastąpiła poprawa kliniczna, dawkę można zmniejszyć po 3 dniach do 100 mg/kg mc./dobę.

Noworodki: dożylnie 100 mg/kg mc./dobę. Jeśli jest to wskazane klinicznie, dawkę można zmniejszyć do 50 mg/kg mc./dobę.

**Profilaktyka:**

1,5 g dożylnie podczas wprowadzania do znieczulenia przed zabiegami operacyjnymi w obrębie jamy brzusznej, miednicy i zabiegami ortopedycznymi. Następnie można podać domięśniowo dwie dawki po 750 mg po 8 i 16 godzinach. W operacjach serca, płuc, przełyku i operacjach naczyniowych stosuje się 1,5 g cefuroksymu dożylnie podczas wprowadzania do znieczulenia, a następnie 750 mg domięśniowo trzy razy na dobę przez okres 24 do 48 godzin.

Podczas operacji całkowitego wszczepienia stawu można przed dodaniem ciekłego monomeru mieszać na sucho 1,5 g cefuroksymu w proszku z każdym opakowaniem cementu - polimeru metakrylanu metylu.

**Terapia sekwencyjna:**

W niektórych zakażeniach cefuroksym początkowo podaje się domięśniowo lub dożylnie, a następnie leczenie kontynuuje się podając doustne postaci cefuroksymu.

Czas trwania leczenia parenteralnego i doustnego zależy od nasilenia zakażenia i od stanu klinicznego pacjenta.

**Zewnątrzszpitalne zapalenie płuc**

1,5 g trzy lub dwa razy na dobę (dożylnie) przez 48 - 72 godzin, a następnie cefuroksym doustnie w dawce 500 mg co 12 godzin przez 7 - 10 dni.

**Bakteryjne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli**

750 mg trzy lub dwa razy na dobę (domięśniowo lub dożylnie) przez 48 - 72 godzin, a następnie cefuroksym doustnie w dawce 500 mg co 12 godzin przez 5 - 10 dni.

**Dawkowanie w niewydolności nerek:**

Cefuroksym jest wydalany przez nerki. Dlatego też zaleca się zmniejszenie dawki preparatu Zinacef u pacjentów z niewydolnością nerek. Nie jest jednak konieczne zmniejszenie dawki cefuroksymu u pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi powyżej 20 ml/min. U dorosłych, gdy klirens kreatyniny wynosi od 10 do 20 ml/min, podaje się 750 mg cefuroksymu dwa razy na dobę, a gdy klirens kreatyniny wynosi poniżej 10 ml/min podaje się 750 mg raz na dobę.

Pacjentom dializowanym należy podać kolejną dawkę 750 mg po zakończeniu każdej dializy. Jako uzupełnienie podawania parenteralnego cefuroksym może być dodany do płynu do dializy otrzewnowej (zwykle 250 mg na każde 2 litry płynu do dializy). Podczas stosowania ciągłej hemodializy odpowiednia dawka wynosi zwykle 750 mg dwa razy na dobę.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas podawania cefuroksymu pacjentom, u których wystąpiły reakcje alergiczne na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Należy zachować ostrożność stosując antybiotyki cefalosporynowe, szczególnie w wysokich dawkach, jednocześnie z lekami moczopędnymi (takimi jak furosemid) lub z antybiotykami aminoglikozydowymi, ponieważ istnieją doniesienia o występowaniu zaburzeń czynności nerek podczas stosowania tych leków w skojarzeniu. U pacjentów otrzymujących jednocześnie powyższe leki, u osób w podeszłym wieku, a także u osób, u których w przeszłości występowała niewydolność nerek, należy monitorować czynność nerek (patrz punkt 4.2).

W trakcie leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u dzieci odnotowano rzadkie przypadki od niewielkiego do średniego stopnia upośledzenia słuchu.

Podobnie, jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, jeszcze po 18 - 36 godzinach od rozpoczęcia leczenia stwierdzono w posiewach płynu mózgowo-rdzeniowego *Haemophilus influenzae*. Znaczenie kliniczne tego faktu jest nieznanne.

Cefalosporyny, podobnie jak wszystkie antybiotyki o szerokim zakresie działania, mogą powodować rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Niezależnie od przyczyny, w każdym przypadku wystąpienia biegunki podczas stosowania cefuroksymu należy powiadomić lekarza. Lekkie przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelit zwykle przemijają po odstawieniu leku. W ciężkich konieczne jest zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, stosowanie cefuroksymu może powodować nadmierny wzrost drożdżaków *Candida spp.* Przedłużone stosowanie cefuroksymu może powodować także nadmierny wzrost niewrażliwych bakterii (np. *Enterococcus spp.*, *Clostridium difficile*), co może powodować konieczność przerwania kuracji.

Podczas stosowania terapii sekwencyjnej czas zmiany drogi podawania leku z parenteralnej na doustną zależy od nasilenia zakażenia, stanu klinicznego pacjenta oraz od wrażliwości bakterii wywołującej zakażenie. Jeżeli w ciągu 72 godzin leczenia nie nastąpi poprawa stanu klinicznego pacjenta, należy kontynuować pozajelitowe podawanie leku.

Przed rozpoczęciem terapii sekwencyjnej należy zapoznać się z ulotką dotyczącą cefuroksymu w postaci doustnej.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podobnie jak inne antybiotyki cefuroksym może zaburzać skład flory jelitowej, prowadząc do zmniejszenia wchłaniania estrogenów i do obniżenia skuteczności złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Należy zachować ostrożność stosując antybiotyki cefalosporynowe, szczególnie w wysokich dawkach, jednocześnie z lekami moczopędnymi (takimi jak furosemid) lub z antybiotykami aminoglikozydowymi (patrz punkt 4.4).

Preparat Zinacef nie wpływa na wynik testów enzymatycznych wykrywających cukier w moczu. Mogą wystąpić niewielkie zmiany wyników podczas stosowania metod redukcyjnych (Benedicta, Fehlinga, Clinitest); niemniej jednak nie powinno to prowadzić do wyniku fałszywie dodatniego.

Zaleca się, aby u pacjentów otrzymujących preparat Zinacef stosować metodę glukozooksydazową lub heksokinazową do oznaczenia stężenia glukozy we krwi lub osoczu. Antybiotyk ten nie wpływa na wynik alkalicznej próby pikrynianowej na kreatyninę.

#### 4.6 Cięża lub laktacja

Brak doświadczalnych dowodów na wywoływanie embriopatii lub działanie teratogenne cefuroksymu. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Cefuroksym przenika do pokarmu kobiecego, toteż stosując go u kobiet karmiących piersią należy zachować szczególną ostrożność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie odnotowano.

#### 4.8 Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często  $\geq 1/10$ ,  
 często  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ,  
 niezbyt często  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ,  
 rzadko  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ,  
 bardzo rzadko  $< 1/10\ 000$ .

Kategorie częstości przypisane poniższym działaniom niepożądanym są jedynie przybliżone, jako że dla większości działań brak odpowiednich danych do wyliczenia częstości. Ponadto częstość działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem cefuroksymu sodu może się różnić w zależności od wskazania.

Dane z dużych badań klinicznych zostały wykorzystane do określenia częstości działań niepożądanych od bardzo częstych do rzadkich.

Określenie częstości wszystkich innych działań niepożądanych (np. tych występujących z częstością  $< 1/1000$ ) zostały głównie określone z wykorzystaniem danych na temat stosowania leku na rynku i odnoszą się raczej do częstości doniesień niż do prawdziwej częstości działań niepożądanych.

#### Zakażenia i infestacja

Rzadko: kandydoza.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Często: neutropenia, eozynofilia.

Niezbyt często: leukopenia, zmniejszone stężenie hemoglobiny, dodatni odczyn Coombs'a.

Rzadko: trombocytopenia.

Bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna.

Cefalosporyny, jako grupa leków, wykazują skłonność do przylegania do powierzchni błonowej krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko lekom, powodując wystąpienie dodatniego odczynu Coombs'a (który może wpływać na próbę krzyżową krwi) i powodować bardzo rzadko niedokrwistość hemolityczną.

### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości, w tym:

Niezbyt często: wysypka skórna, pokrzywka i świąd.

Rzadko: gorączka polekowa.

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, anafilaksja, zapalenie naczyń skóry.

Patrz także „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” i „Zaburzenia nerek i dróg moczowych”.

### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Bardzo rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często: przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny.

Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny zdarza się szczególnie u pacjentów z uprzednio występującymi chorobami wątroby, ale nie ma dowodów na występowanie uszkodzeń wątroby.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka i zespół Stevensa-Johnsona.

Patrz także „Zaburzenia układu immunologicznego”.

### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego krwi i zmniejszenie klirensu kreatyniny.

Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Patrz także „Zaburzenia układu immunologicznego”.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból i zakrzepowe zapalenie żył.

Ból w miejscu wstrzyknięcia domięśniowego jest bardziej prawdopodobny po podaniu wyższych dawek. Jednakże jest mało prawdopodobne przerwanie leczenia z tego powodu.

## 4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie cefalosporyn może powodować podrażnienie ośrodkowego układu nerwowego, aż do wystąpienia drgawek. Stężenie cefuroksymu w surowicy można zmniejszyć stosując hemodializę lub dializę otrzewnową.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Cefalosporyny II generacji. Kod ATC: J 01 DC 02

Cefuroksym jest bakteriobójczym antybiotykiem cefalosporynowym drugiej generacji o szerokim spektrum działania na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na szczepy wytwarzające beta-laktamazy. Mechanizm bakteriobójczego działania cefuroksymu polega na hamowaniu

syntezy ściany komórkowej bakterii poprzez wiązanie białek biorących udział w tym procesie.

**Drobnoustroje wrażliwe na cefuroksym *in vitro*:**

**Bakterie Gram-ujemne tlenowe**

*Escherichia coli*,

*Klebsiella spp.*,

*Proteus mirabilis*,

*Providencia spp.*,

*Proteus rettgeri*,

*Haemophilus influenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamaz),

*Haemophilus parainfluenzae* (w tym szczepy odporne na ampicylinę na skutek wytwarzania beta-laktamaz),

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*,

*Neisseria gonorrhoeae* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy),

*Neisseria meningitidis*,

*Salmonella spp.*

Uwaga: Szczepy wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL) są odporne.

**Bakterie Gram-dodatnie tlenowe**

*Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis* (w tym szczepy wytwarzające beta-laktamazy, ale z wyjątkiem szczepów opornych na metycylinę),

*Streptococcus pyogenes* (i inne paciorkowce beta-hemolizujące),

*Streptococcus pneumoniae* (z wyjątkiem szczepów opornych na penicylinę),

paciorkowce Grupy B (*Streptococcus agalactiae*),

*Streptococcus mitis* (grupa paciorkowców zieleniących),

*Bordetella pertussis*.

**Bakterie beztlenowe**

Ziarniaki Gram-ujemne i Gram-dodatnie (w tym *Peptococcus spp.* i *Peptostreptococcus spp.*),

Laseczki Gram-dodatnie (w tym *Clostridium spp.*),

Pałeczki Gram-ujemne (w tym *Bacteroides spp.* i *Fusobacterium spp.*),

*Propionibacterium spp.*

**Drobnoustroje odporne na cefuroksym:**

*Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*,

*Campylobacter spp.*,

*Acinetobacter calcoaceticus*,

*Listeria monocytogenes*,

metycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus epidermidis*,

*Legionella spp.*

oraz większość szczepów z gatunków:

*Enterococcus faecalis*

*Morganella morganii*,

*Proteus vulgaris*,

*Enterobacter spp.*,

*Citrobacter spp.*,

*Serratia spp.*,

*Bacteroides fragilis*.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie cefuroksymu uzyskuje się w 30 do 45 minut po podaniu domięśniowym. Okres półtrwania w surowicy po podaniu domięśniowym lub dożylnym wynosi w przybliżeniu 70 minut. U dzieci w pierwszych tygodniach życia okres półtrwania cefuroksymu w surowicy może być trzy do pięciu razy dłuższy niż u dorosłych. Jednoczesne podanie probenecydu opóźnia wydalanie antybiotyku i powoduje podwyższenie jego maksymalnego stężenia w surowicy. Po 24 godzinach od podania następuje niemal całkowite (85-90%) wydalenie niezmienionego cefuroksymu z moczem; większość dawki zostaje wydalona w ciągu pierwszych sześciu godzin. Cefuroksym nie jest metabolizowany i jest wydalany w moczu w wyniku wydzielania kanalikowego i przesączania kłębuszkowego. Wiązanie cefuroksymu przez białka osocza wynosi ok. 33-50%. Stężenia cefuroksymu powyżej minimalnego stężenia hamującego dla powszechnie występujących bakterii można uzyskać m.in. w kości, w płynie stawowym i w cieple szklistym. Cefuroksym przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy w stanach zapalnych opon mózgowo-rdzeniowych.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparatu Zinacef nie należy mieszać w strzykawce z antybiotykami aminoglikozydowymi.

Patrz także punkt 6.6.

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła.

Sporządzoną zawiesinę lub roztwór należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż 24 godziny.

Podczas przechowywania może wystąpić nieznaczne nasilenie intensywności zabarwienia gotowych roztworów i zawiesin.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki 250 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań

- w pudełkach tekturowych po 1 szt. i 10 szt.

Fiolki 750 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji - w pudełkach tekturowych po 1 szt. i 10 szt.

Fiolki 1,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji - w pudełkach tekturowych po 1 szt. i 10 szt.

Fiolki typu MONOVIAL 750 mg i 1,5 g zawierające proszek do sporządzania roztworu do infuzji - w pudełkach tekturowych po 1 szt. i 10 szt.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

### **Sposób przygotowania zawiesiny i roztworu do wstrzykiwań**

#### ***Zawiesina do podawania domięśniowego:***

Dodać 1 ml wody do wstrzykiwań do 250 mg preparatu Zinacef albo 3 ml do 750 mg. Lekko wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

#### ***Roztwór do podawania dożylnego:***

Rozpuścić 250 mg preparatu Zinacef w co najmniej 2 ml wody do wstrzykiwań; 750 mg w co najmniej 6 ml, a 1,5 g w co najmniej 15 ml. W przypadku krótkiego wlewu dożylnego (np. do 30 min) można rozpuścić 1,5 g preparatu Zinacef w 50 - 100 ml wody do wstrzykiwań.

Roztwór można podawać bezpośrednio do żyły lub wprowadzić do zestawu do wlewów, jeżeli pacjent otrzymuje płyny pozajelitowo.

Fiolki typu MONOVIAL - patrz „Monovial instrukcja przygotowania roztworu antybiotyku.”

Preparat Zinacef nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych ze zwykle stosowanymi płynami do podawania dożylnego. Roztwór 1,5 g preparatu Zinacef w 15 ml wody do wstrzykiwań można dodać do roztworu metronidazolu (500 mg/100 ml);

Roztwór 1,5 g preparatu Zinacef jest zgodny z roztworem 1 g azlocyliny w 15 ml lub roztworem 5 g w 50 ml.

Preparat Zinacef nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych z częściej stosowanymi płynami do wlewów dożylnych:

- 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań,
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań,
- 0,18% roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy do wstrzykiwań,
- roztwór mleczanu sodu do wstrzykiwań (roztwór Hartmanna).

2,74% roztwór wodorowęglanu sodu do wstrzykiwań zdecydowanie zmienia kolor roztworu cefuroksymu i przez to nie zaleca się tego roztworu do rozcieńczania preparatu Zinacef. Jednak w razie potrzeby pacjentom otrzymującym wodorowęglan sodu we wlewie można podawać preparat Zinacef wprowadzając go do rurki aparatu wlewowego. Stabilność preparatu Zinacef w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań i w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań nie zmienia się w wyniku dodania soli sodowej fosforanu hydrokortyzonu.

Preparat Zinacef nie wykazuje niezgodności farmaceutycznych z roztworami wodnymi, zawierającymi nie więcej niż 1% chlorowodoru lignokainy. Preparatu Zinacef **nie należy** mieszać w strzykawce z antybiotykami aminoglikozydowymi.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Export Ltd  
980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
Wielka Brytania

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zinacef, 250 mg  
Cert. rej. nr 630/Z, Pozwolenie nr R/0697

Zinacef, 750 mg  
Cert. rej. nr 631/Z, Pozwolenie nr R/0698

Zinacef, 1,5 g  
Cert. rej. nr 632/Z, Pozwolenie nr R/0699

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

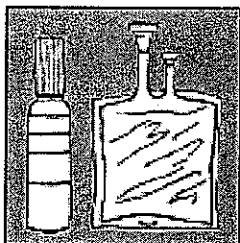
06-08-1980 / 18-03-1999, 29-04-2004, 29-04-2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

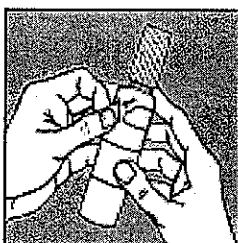
GDS 2006 27

# Monovial®

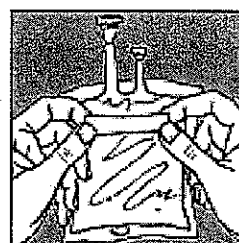
## instrukcja przygotowania roztworu antybiotyku



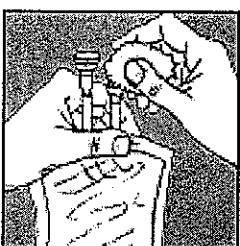
1. Monovial® i worek z płynem infuzyjnym.



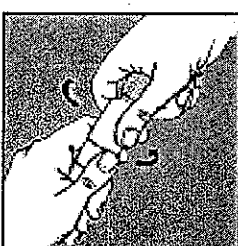
2. Odkleić górną nalepkę z Monovial®.



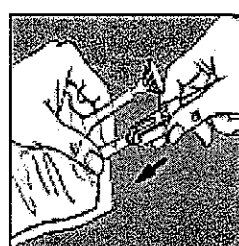
3. Przykleić nalepkę na worek z płynem infuzyjnym.



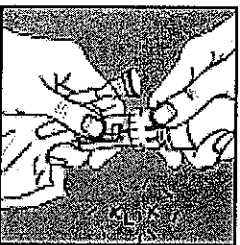
4. Zdezynfekować mniejszą zatyczkę worka (np: spirytusem 70%)



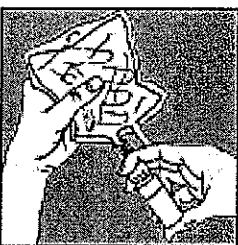
5. Zdjąć nasadkę z Monovial®, przekreślając i odciągając ją, do momentu zerwania zabezpieczenia.



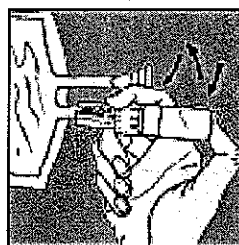
6. Przekłuć igłą Monovial® uprzednio zdezynfekowaną mniejszą zatyczkę worka.



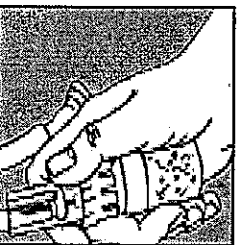
7. Wcisnąć oprawkę igły w kierunku Monovial® do momentu kliknięcia.



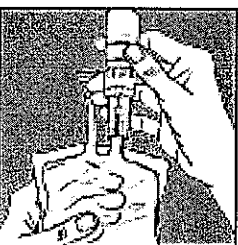
8. Trzymać Monovial® w pozycji pionowej (jak na rysunku). Ścisnąć kilkakrotnie worek, napełnić Monovial® płynem infuzyjnym do 2/3 objętości.



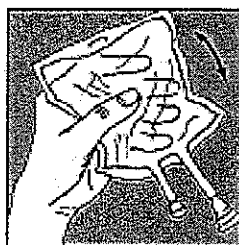
9. Wstrząsać fiołką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.



10. W czasie rozpuszczania antybiotyku następuje lekkie musowanie.



11. Trzymać Monovial® nad workiem. Naciskać kilkakrotnie worek, aby przyspieszyć przepływ roztworu antybiotyku do worka. Powtórzyć kroki 8, 9, 11 do momentu, kiedy Monovial® będzie opróżniony.



12. Odłączyć pusty Monovial®. Wtrząsać kilkakrotnie workiem, aby upewnić się, że roztwór jest równomiernie wymieszany. Do tak przygotowanego worka z roztworem antybiotyku podłączyć aparat do infuzji (większa zatyczka).