

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Curoxim 250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Curoxim 500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Curoxim 750 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Curoxim 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

Curoxim 2 g polvere per soluzione per infusione

cefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Curoxim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Curoxim
3. Come viene somministrato Curoxim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Curoxim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Curoxim e a che cosa serve

Curoxim è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Curoxim è usato per trattare le infezioni di:

- polmoni o torace
- tratto urinario
- cute e tessuti molli
- addome

Curoxim viene anche impiegato:

- per prevenire le infezioni durante l'intervento chirurgico.

Il medico può verificare il tipo di battere che causa l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Curoxim durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Curoxim

Non le deve essere somministrato Curoxim:

- se è allergico a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Curoxim (elencati al paragrafo 6).
 - se ha avuto una grave reazione allergica (*ipersensibilità*) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).
- ➔ **Parli con il suo medico prima** di iniziare il trattamento con Curoxim se pensa che ciò la riguardi, perché in questo caso non le deve essere somministrato Curoxim.

Faccia particolare attenzione con Curoxim

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, eruzioni cutanee, disturbi gastrointestinali come diarrea o infezioni fungine mentre viene trattato con Curoxim. Ciò ridurrà il rischio di possibili problemi. Vedere (*Condizioni per le quali si deve porre attenzione*) nel paragrafo 4. Se ha avuto qualsiasi reazione allergica ad altri antibiotici come la penicillina, potrebbe essere allergico anche a Curoxim.

Se necessita di esami del sangue o delle urine

Curoxim può interferire sui risultati degli esami delle urine o del sangue per la presenza dello zucchero e l'esame del sangue noto come *test di Coombs*. Se sta sottoponendosi a questi esami:

➔ **Informi la persona che preleva il campione** che lei viene trattato con Curoxim.

Altri medicinali e Curoxim

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Curoxim, o rendere più probabile che abbia effetti collaterali. Questi includono:

- **antibiotici tipo aminoglicosidi**
- **farmaci diuretici** come la furosemide
- **probenecid**
- **anticoagulanti orali**

➔ **Informi il medico** se ciò la riguarda. Potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli per monitorare la funzionalità renale mentre è in trattamento con Curoxim.

Pillola contraccettiva

Curoxim può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Curoxim è anche necessario utilizzare un **metodo contraccettivo di barriera** (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima che le venga somministrato Curoxim:

- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Curoxim rispetto al rischio per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Curoxim contiene sodio

È necessario che lei tenga in considerazione quanto di seguito riportato, in caso segua una dieta per il controllo del sodio.

250 mg

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

500 mg

Questo medicinale contiene 28 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 1,4% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

750 mg

Questo medicinale contiene 42 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 2,1% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

1 g

Questo medicinale contiene 56 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 2,8% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

2 g

Questo medicinale contiene 111 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascun flaconcino. Questo equivale a 5,55% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Curoxim

Curoxim in genere viene somministrato da un medico o da un infermiere. Esso può essere somministrato come un'**infusione endovenosa** o come un'**iniezione** direttamente in vena o nel muscolo.

Dose raccomandata

La dose appropriata di Curoxim verrà decisa dal medico e dipende: dalla gravità e dal tipo di infezione; se è in trattamento con altri antibiotici; dal peso corporeo e dall'età; dalle condizioni dei suoi reni.

Bambini appena nati (da 0 a 3 settimane)

Per ogni kg di peso corporeo del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Curoxim al giorno suddivisi in due o tre dosi.

Neonati (di oltre 3 settimane) e bambini

Per ogni kg di peso corporeo del neonato o del bambino verranno somministrati da 30 a 100 mg di Curoxim al giorno suddivisi in tre o quattro dosi.

Adulti e adolescenti

Da 750 mg a 1,5 g di Curoxim due, tre o quattro volte al giorno. Dose massima: 6 g al giorno.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può cambiare la dose.

➔ **Parli con il medico** se ciò la riguarda.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Curoxim può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un piccolo numero di persone in trattamento con Curoxim va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa con vescicole e sfaldamento della pelle.** (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Altri sintomi per i quali è necessario che lei ne sia a conoscenza mentre è in trattamento con Curoxim:

- **infezioni fungine** in rare occasioni i medicinali come Curoxim possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mugugno). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Curoxim per lungo tempo.
 - **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*).** I medicinali come Curoxim possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.
- ➔ **Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 10**:

- dolore nel sito di iniezione, gonfiore e arrossamento lungo la vena.
- ➔ **Informi il medico** se una di queste condizioni la preoccupa.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- aumenti delle sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato
- cambiamenti nel numero dei globuli bianchi (*neutropenia* o *eosinofilia*)
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*)

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare **fino ad 1 paziente su 100**:

- eruzione cutanea, prurito, eruzione irregolare (*orticaria*)
 - diarrea, nausea, dolore di stomaco
- ➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- bassi livelli di globuli bianchi (*leucopenia*)
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- positività al test di Coombs

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infezioni fungine

- temperatura elevata (*febbre*)
- reazioni allergiche
- infiammazione del colon (intestino crasso) che causa diarrea di solito con sangue e muco, dolore di stomaco
- infiammazione nei reni e nei vasi sanguigni
- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) *eritema multiforme*.

➔ **Informi il medico** se presenta una di queste condizioni.

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- diminuzione del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue – *trombocitopenia*)
- aumento dei livelli di azotemia e della creatinina nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Curoxim

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Quando ricostituito per l'iniezione, il medicinale può essere conservato per 5 ore se mantenuto a temperatura inferiore a 25°C, o per 72 ore se mantenuto a temperatura compresa tra 2 - 8 °C.

Quando ricostituito per l'infusione, il medicinale può essere conservato per 3 ore se mantenuto a temperatura inferiore a 25 °C, o per 72 ore se mantenuto a temperatura compresa tra 2 - 8 °C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore tra 2-8°C, a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere elimineranno i medicinali che non vengono più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Curoxim

250 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

Il principio attivo è cefuroxima. Ogni flaconcino contiene 250 mg di cefuroxima (come cefuroxima sodica).

500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Il principio attivo è cefuroxima. Ogni flaconcino contiene 500 mg di cefuroxima (come cefuroxima sodica).

750 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

Il principio attivo è cefuroxima. Ogni flaconcino contiene 750 mg di cefuroxima (come cefuroxima sodica).

Curoxim 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile

Il principio attivo è cefuroxima. Ogni flaconcino contiene 1 g di cefuroxima (come cefuroxima sodica).

Curoxim 2 g polvere per soluzione per infusione

Il principio attivo è cefuroxima. Ogni flaconcino contiene 2 g di cefuroxima (come cefuroxima sodica).

Non sono presenti altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Curoxim e contenuto della confezione

Flaconcino di vetro incolore, con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo di alluminio con protezione in plastica a strappo contenente 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1 g o 2 g di cefuroxima (come cefuroxima sodica) polvere.

I flaconcini di polvere di cefuroxima possono anche essere forniti con fiale di acqua per preparazioni iniettabili come solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore: ACS Dobfar S.p.A - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Finlandia, Ungheria, Irlanda, Lituania, Malta, Norvegia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord) - Zinacef

Italia - Curoxim

Francia - Zinnat

500 mg polvere per soluzione iniettabile

Italia - Curoxim

750 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Polonia, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord) - Zinacef

Italia - Curoxim

Francia - Zinnat

1 g polvere per soluzione iniettabile

Italia - Curoxim

1,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Austria - Curocef

Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord) - Zinacef
Francia - Zinnat

2 g polvere per soluzione per infusione
Italia - Curoxim

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2022

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione

Aggiunta dei volumi e concentrazioni che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali.

Aggiunta dei volumi e concentrazioni che possono essere utili qualora siano richieste dosi frazionali				
<u>Tipo di flaconcino</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Stato fisico</u>	<u>Quantità di acqua da aggiungere (ml)</u>	<u>Concentrazione approssimata di cefuroxima (mg/ml)**</u>
250 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
250 mg	intramuscolare	sospensione	1 ml	216
	bolo endovenoso	soluzione	almeno 2 ml	116
	infusione endovenosa	soluzione	almeno 2 ml*	116
500 mg polvere per soluzione iniettabile				
500 mg	intramuscolare	sospensione	2 ml	216
750 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
750 mg	intramuscolare	sospensione	3 ml	216
	bolo endovenoso	soluzione	almeno 6 ml	116
	infusione endovenosa	soluzione	almeno 6 ml*	116
1 g polvere per soluzione iniettabile				
1 g	intramuscolare	sospensione	4 ml	216
	bolo endovenoso	soluzione	10 ml	94
1,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione				
1,5 g	intramuscolare	sospensione	6 ml	216
	bolo endovenoso	soluzione	almeno 15 ml	94
	infusione endovenosa	soluzione	15 ml*	94
2 g polvere per soluzione per infusione				
2 g	infusione endovenosa	soluzione	20 ml*	94

*Soluzione ricostituita da aggiungere a 50 o 100 ml di liquido infusionale compatibile (vedere le informazioni sulla compatibilità di seguito).

**Il volume risultante della soluzione di cefuroxima nel mezzo di ricostituzione è aumentato a causa del fattore di distribuzione del principio attivo che dà luogo alle concentrazioni elencate in mg/ml.

Compatibilità

1,5 g di cefuroxima sodica ricostituita con 15 ml di acqua per preparazioni iniettabili può essere aggiunta ad una soluzione iniettabile di metronidazolo (500 mg/100 ml).

1,5 g di cefuroxima sodica è compatibile con azlocillina 1 g (in 15 ml) o 5 g (in 50 ml).

Cefuroxima sodica (5 mg/ml) può essere usata in una soluzione iniettabile di xilitolo 5% w/v o 10% w/v.

Cefuroxima sodica è compatibile con soluzioni acquose contenenti fino all'1% di lidocaina cloridrato.

Cefuroxima sodica è compatibile con i seguenti liquidi infusionali:

- Sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP
- Destrosio 5% per preparazioni iniettabili BP
- Sodio cloruro 0,18% w/v più Destrosio 4% per preparazioni iniettabili BP
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,45% per preparazioni iniettabili
- Destrosio 5% e Sodio cloruro 0,225% per preparazioni iniettabili
- Destrosio 10% per preparazioni iniettabili
- Soluzione di Ringer lattato per preparazioni iniettabili USP
- Sodio lattato M/6 per preparazioni iniettabili
- Composto sodio lattato per preparazioni iniettabili BP(soluzione di Hartmann).

La stabilità di cefuroxima sodica nella soluzione di sodio cloruro 0,9% w/v per preparazioni iniettabili BP e nella soluzione di destrosio 5% per preparazioni iniettabili non è influenzata dalla presenza di idrocortisone fosfato di sodio.

Cefuroxima sodica è anche risultata essere compatibile quando miscelata in infusione endovenosa con: Eparina (10 e 50 unità/ml) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9% w/v; Cloruro di potassio (10 e 40 mEqL) in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 0,9%.