

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cefuroxim Navamedic 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim Navamedic 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cefuroxim Navamedic 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie

cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefuroxim Navamedic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefuroxim Navamedic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cefuroxim Navamedic is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het is bedoeld voor volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het hoort bij een groep medicijnen die *cefalosporinen* heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en zachte lichaamsdelen
- de buik

Dit medicijn wordt ook gebruikt:

- om ervoor te zorgen dat er geen infecties ontstaan tijdens operaties

Uw arts onderzoekt welke bacterie de infectie veroorzaakt. Tijdens uw behandeling controleert uw arts of dit medicijn de bacterie kan doden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een erge allergische reactie gehad op een type medicijn dat bacteriën doodt en dat bij de bètalactamantibiotica hoort. Zoals penicillines, monobactams en carbapenems.
- U heeft ooit erge huiduitslag of huidschilfering, blaren en/of zweren in de mond gekregen na een behandeling met cefuroxim of andere cefalosporineantibiotica.

➔ **Denkt u dat dit voor u geldt? Vertel dit dan aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.** U mag dit medicijn dan niet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u dit medicijn krijgt, moet u opletten of u bepaalde klachten krijgt. Bijvoorbeeld allergische reacties, huiduitslag of problemen met uw maag en darmen, zoals diarree of infecties door een schimmel. Zo vermindert u de kans op mogelijke problemen. Zie 'Ziekten waarop u moet letten' in rubriek 4. Heeft u een allergische reactie gehad op andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals penicilline? Dan bent u misschien ook allergisch voor dit medicijn.

Erge huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van cefuroxim. Onder andere het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Krijgt u last van bovenstaande klachten? Of andere erge huidreacties die worden genoemd in rubriek 4? Zoek dan direct medische hulp.

Als uw bloed of plas (urine) onderzocht moet worden

Dit medicijn kan van invloed zijn op de resultaten van onderzoeken naar suiker in plas of bloed. Dit geldt ook voor een bloedtest die de Coombs-test wordt genoemd. Krijgt u een onderzoek?

➔ **Vertel dan aan de persoon die het onderzoek bij u doet dat u dit medicijn heeft gekregen.**

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cefuroxim Navamedic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Door sommige medicijnen kan Cefuroxim Navamedic anders gaan werken. Of de kans op bijwerkingen wordt groter. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:

- **medicijnen tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica) van het type aminoglycoside**
- **plaspillen** (diuretica), zoals furosemide
- **probenecide**
- **bloedverdunners die u via de mond inneemt**

➔ **Vertel het aan uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt.** Misschien moeten uw nieren extra gecontroleerd worden als u Cefuroxim Navamedic gebruikt.

Anticonceptiepillen

Dit medicijn kan anticonceptiepillen slechter laten werken. Gebruikt u tijdens de behandeling met dit medicijn de anticonceptiepil om niet zwanger te worden? Dan moet u naast de anticonceptiepil ook een soort **barrière-anticonceptiemiddel** gebruiken (zoals een condoom). Praat hierover met uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts bekijkt of het voordeel van de behandeling met dit medicijn groter is dan het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voelt u zich niet goed? Rijd dan niet met de auto en gebruik geen machines.

Cefuroxim Navamedic bevat natrium

Let op als u een dieet met weinig zout (natriumarm) volgt.

250 mg

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (13,8 milligram) per flacon, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

750 mg

Dit medicijn bevat 41,4 milligram natrium (een bestanddeel van tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met ongeveer 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

1500 mg

Dit middel bevat 80,5 milligram natrium (een bestanddeel van tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met ongeveer 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Een arts of verpleegkundige geeft u meestal dit medicijn. Het kan worden gegeven als een **druppelinfuus** (intraveneuze infusie). Of worden ingespoten als een **injectie** direct in een ader of in een spier.

Geadviseerde dosis

Uw arts bepaalt voor u de juiste dosis van dit medicijn. Dit hangt af van:

- Het soort ontsteking en hoe erg die is;
- of u al andere medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) gebruikt;
- hoe zwaar en hoe oud u bent;
- hoe goed uw nieren werken.

Pasgeboren baby's (0-3 weken)

Voor elke 1 kg die de baby weegt, krijgt hij of zij 30 tot 100 milligram van dit medicijn per dag, verdeeld over 2 of 3 doses.

Baby's (ouder dan 3 weken) en kinderen lichter dan 40 kg

Voor elke 1 kg die de baby of het kind weegt, krijgt hij of zij 30 tot 100 milligram van dit medicijn per dag, verdeeld over 3 of 4 doses.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar even zwaar of zwaarder dan 40 kg

750 milligram tot 1,5 gram van dit medicijn 2, 3 of 4 keer per dag. De maximale dagelijkse dosis is 6 gram.

Patiënten met problemen met de nieren

Heeft u problemen met uw nieren? Uw arts kan dan uw dosis veranderen.

➔ **Praat met uw arts** als dit voor u geldt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ziekten waarop u moet letten

Een klein aantal mensen die dit medicijn gebruiken krijgen last van een allergische reactie of misschien een erge huidreactie. Bij klachten van deze reacties horen:

- **erge allergische reactie.** Kenmerken hiervan zijn een **verdikte en jeukende huiduitslag** en **zwelling** (soms van het gezicht of de mond), waardoor u **problemen met ademen** krijgt.
- **huiduitslag**, soms met **blaren** die eruitzien als **kleine schietschijven** (donkere plek in het midden met een lichter gebied eromheen en met een donkere ring om de rand).
- **een uitslag over het hele lichaam met blaren en huid die loslaat.** Dit kunnen kenmerken zijn van het *Stevens-Johnson-syndroom* of van *toxische epidermale necrolyse*.
- **een uitslag over het hele lichaam, hoge lichaamstemperatuur en lymfeklieren die groter zijn dan normaal** (*DRESS-syndroom* of *geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom*).
- **pijn op de borst** samen met allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een hartinfarct veroorzaakt door een allergie (*Kounis-syndroom*).

Andere klachten waar u op moet letten als u dit medicijn gebruikt zijn:

- **Infecties door een schimmel.** In zeldzame gevallen kunnen medicijnen zoals dit medicijn zorgen dat er te veel gist (*Candida*) groeit in het lichaam. Hierdoor kunt u schimmelinfecties (zoals spruw) krijgen. Deze bijwerking komt vaker voor als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt.

- Erge diarree (**pseudomembraneuze colitis**). Medicijnen zoals dit medicijn kunnen een ontsteking in de dikke darm (colon) veroorzaken. Dit kan zorgen voor erge diarree, meestal met bloed en slijm, buikpijn en koorts.

➔ **Krijgt u een van deze bijwerkingen? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige.**

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn op de plaats van de injectie, zwelling en een rode kleur langs een ader

➔ **Vertel het aan uw arts** als u last heeft van een van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen en die te zien zijn door een bloedonderzoek:

- meer stoffen (*enzymen*) die door de lever worden gemaakt
- te veel of te weinig witte bloedcellen in het bloed (*neutropenie* of *eosinofilie*)
- te weinig rode bloedcellen (*anemie*)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huiduitslag, jeukende uitslag met bultjes (*netelroos*)
- diarree, misselijk zijn, buikpijn

➔ **Vertel het aan uw arts** als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die soms voorkomen en die te zien zijn door een bloedonderzoek:

- te weinig witte bloedcellen (*leukopenie*)
- meer bilirubine in het bloed (een stof die door de lever wordt gemaakt)
- positieve Coombs-test

Andere bijwerkingen:

Een klein aantal mensen hebben nog last van andere bijwerkingen maar hoe vaak precies is niet bekend:

- infecties door een schimmel
- hoge lichaamstemperatuur (*koorts*)
- allergische reacties
- een ontsteking van de dikke darm (colon) die buikpijn en diarree veroorzaakt. Vaak gaat dit samen met bloed en slijm
- ontsteking van de nieren en bloedvaten
- het lichaam breekt rode bloedcellen te snel af (*hemolytische anemie*)
- huiduitslag, soms met blaren, die eruitziet als kleine schietschijven (donkere plek in het midden met een lichter gebied eromheen en met een donkere ring om de rand) (*erythema multiforme*)

➔ **Vertel het aan uw arts** als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die te zien zijn door een bloedonderzoek:

- te weinig bloedplaatjes (*trombocytopenie*). Bloedplaatjes zijn cellen die zorgen voor een korstje op een wond
- te veel ureumstikstof en serumcreatinine in het bloed

Krijgt u last van bijwerkingen?

➔ **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor bijwerkingen die misschien niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na reconstitutie:

Intramusculaire en intraveneuze injectie: de chemische en fysische stabiliteit is aangetoond voor 8 uur bij 25 °C en voor 24 uur bij 2–8 °C.

Intraveneuze infusie: de chemische en fysische stabiliteit is aangetoond voor 12 uur bij 25 °C en voor 24 uur bij 2–8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt dient de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Als het gereconstitueerde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zal alle medicijnen die niet meer nodig zijn afvoeren. Als medicijnen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cefuroximnatrium, overeenkomend met cefuroxim 250 milligram, 750 milligram of 1500 milligram.
- Er zijn geen hulpstoffen.

Hoe ziet Cefuroxim Navamedic eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze glazen flacons met een broombutylrubberstop, afgesloten met een aluminium dop met afneembaar plastic deksel, die 250 milligram, 750 milligram of 1500 milligram cefuroximpoeder bevatten (in de vorm van cefuroximnatrium).

Overzicht van de verpakkingsgrootten:

250 milligram:	10 flacons
750 milligram:	10 flacons
1500 milligram:	10 flacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Navamedic ASA

Henrik Ibsens gate 100

0255 Oslo

Noorwegen

E-mail: info@navamedic.com

Fabrikant:

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

Loc. San Nicolò a Tordino

64100 Teramo (TE)

Italië

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italië

In het register ingeschreven onder:

Cefuroxim Navamedic 250 mg	RVG 134155
Cefuroxim Navamedic 750 mg	RVG 134156
Cefuroxim Navamedic 1500 mg	RVG 134157

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Noorwegen oplossing	Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oplossing Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oplossing
Nederland	Cefuroxim Navamedic 250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefuroxim Navamedic 750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefuroxim Navamedic 1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Denemarken	Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, oplossing Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, oplossing Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver til injektions-/infusionsvæske, oplossing
Finland	Cefuroxim Navamedic 250 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Cefuroxim Navamedic 750 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Cefuroxim Navamedic 1500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
IJsland	Cefuroxim Navamedic 250 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn Cefuroxim Navamedic 750 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn Cefuroxim Navamedic 1.500 mg stungulyfs-/innrennslistofn, lausn
Zweden	Cefuroxim Navamedic 250 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefuroxim Navamedic 750 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefuroxim Navamedic 1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van www.cbg-meb.nl.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor reconstitutie

Aanvullende volumes en concentraties die nuttig kunnen zijn wanneer fractionele doses nodig zijn.

Aanvullende volumes en concentraties die nuttig kunnen zijn wanneer fractionele doses nodig zijn				
<u>Flacongrootte</u>	<u>Wijzen van toediening</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toe te voegen hoeveelheid water (ml)</u>	Concentratie cefuroxim bij benadering (mg/ml)**
250 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie				
250 mg	Intramusculair	Suspensie	1 ml	216
	Intraveneuze bolus	Oplossing	Minimaal 2 ml	116
	Intraveneuze infusie	Oplossing	Minimaal 2 ml	116
750 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie				
750 mg	Intramusculair	Suspensie	3 ml	216
	Intraveneuze bolus	Oplossing	Minimaal 6 ml	116
	Intraveneuze infusie	Oplossing	Minimaal 6 ml	116
1500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie				
1500 mg	Intramusculair	Suspensie	6 ml	216
	Intraveneuze bolus	Oplossing	Minimaal 15 ml	94
	Intraveneuze infusie	Oplossing	15 ml*	94

* Gereconstitueerde oplossing toe te voegen aan 50 of 100 ml verenigbare infuusvloeistof (zie onderstaande informatie over verenigbaarheid).

** *Het resulterende volume van de oplossing van cefuroxim in reconstitutiemedium wordt verhoogd door de verdringingsfactor van de geneesmiddelsubstantie, wat resulteert in de vermelde concentraties in mg/ml.*

Intramusculaire injectie: na de toevoeging van een specifiek volume oplosmiddel aan het poeder voor intramusculaire toediening, wordt een ondoorzichtige suspensie in gebroken wit verkregen.

Intraveneuze injectie of infusie: na de toevoeging van een specifiek volume oplosmiddel aan het poeder voor intraveneuze toediening, wordt een geelachtige oplossing verkregen.

De oplossing mag alleen worden gebruikt als ze helder en zo goed als vrij van deeltjes is.

Houdbaarheid na reconstitutie:

Zie rubriek 5.

Verenigbaarheid:

Cefuroxim Navamedic is verenigbaar met de meest gebruikte oplossingen voor infusie. Cefuroxim Navamedic kan worden gemengd met metronidazol, azlocilline en xylitol en is verenigbaar met waterbevattende oplossingen die maximaal 1% lidocaïnehydrochloride bevatten.

Cefuroximnatrium is verenigbaar met de volgende oplossingen voor infusie:

Oplossing met 0,9% natriumchloride m/v voor injectie

Oplossing met 5% glucose voor injectie

Oplossing met 0,18% natriumchloride m/v plus 4% glucose voor injectie

Oplossing met 5% glucose en 0,9% natriumchloride m/v voor injectie
Oplossing met 5% glucose en 0,45% natriumchloride voor injectie
Oplossing met 5% glucose en 0,225% natriumchloride voor injectie
Oplossing met 10% glucose voor injectie
Ringer-lactaatoplossing voor injectie
Natriumlactaatinjectie M/6
Natriumlactaat voor injectie (Hartmann-oplossing)

Mag niet in dezelfde spuit worden gemengd als aminoglycosiden of worden verdund met natriumwaterstofcarbonaat voor injectie.

De flacons passen op de transfusieadapter voor infusie in Mini-infuuszakken.

De stabiliteit van cefuroximnatrium in een oplossing met 0,9% natriumchloride m/v voor injectie en in een oplossing met 5% glucose voor injectie wordt niet beïnvloed door de aanwezigheid van hydrocortisonnatriumfosfaat.

Cefuroximnatrium is ook verenigbaar wanneer het in een intraveneus infuus wordt gemengd met heparine (10 en 50 eenheden/ml) in een oplossing met 0,9% natriumchloride m/v voor injectie en kaliumchloride (10 en 40 mEq/l) in een oplossing met 0,9% natriumchloride m/v voor injectie.