K199603
02199603

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aprokam, 50 mg,
proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest APROKAM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APROKAM
3. Jak stosować APROKAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać APROKAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest APROKAM i w jakim celu się go stosuje

- APROKAM zawiera substancję czynną cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodu), która należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami. Antybiotyki stosowane są do zabijania bakterii lub „drobnoustrojów chorobotwórczych", które powodują zakażenia.
- Lek ten będzie stosowany, gdy pacjent zostanie poddany operacji oka z powodu zaćmy (zmętnienie soczewki).
- Chirurg okulista poda ten lek w postaci wstrzyknięcia do oka pod koniec zabiegu chirurgicznego (operacji) zaćmy w celu zapobiegania zakażeniu oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APROKAM

Kiedy nie stosować leku APROKAM
- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefuroksym lub którykolwiek z antybiotyków z grupy cefalosporyn.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed zastosowaniem leku APROKAM należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce:
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki, takie jak penicylina,
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko zakażenia spowodowanego bakteriami zwanymi metycylinooporny *Staphylococcus aureus*,
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko ciężkiego zakażenia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaćmę powikłaną,
- jeśli planowany jest połączony zabieg chirurgiczny oka,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba tarczycy.

Lek APROKAM jest podawany wyłącznie w postaci wstrzyknięcia do oka (wstrzyknięcie do komory przedniej gałki ocznej).
APROKAM należy podawać w warunkach aseptycznych (oznaczających czyste i wolne od drobnoustrojów środowisko) przy operacji usunięcia zaćmy.
Każda fiolka leku APROKAM przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.

APROKAM a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Lek APROKAM zostanie podany pacjentce wyłącznie wówczas, jeśli korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Aprokam zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek APROKAM

- Wstrzyknięcia leku APROKAM będą podane przez chirurga okulistę pod koniec zabiegu chirurgicznego (operacji) zaćmy.
- Lek APROKAM dostarczany jest w postaci sterylnego (jałowego) proszku i przed podaniem jest rozpuszczany w roztworze soli do wstrzyknięć.

Zastosowanie większej niż zalecana lub zbyt małej dawki leku APROKAM
Lek będzie zazwyczaj podawany przez personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, APROKAM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób):
- Ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności z oddychaniem lub zawroty głowy.

Następujące działanie niepożądane zgłaszane jest z częstością „nieznana" (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Obrzęk plamki żółtej (nieostre lub pofalowane widzenie w środku pola widzenia lub jego pobliżu).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301,
faks: +48 22 49 21 309.
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APROKAM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować leku APROKAM po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Po przygotowaniu roztworu: produkt należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APROKAM
Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu sodu).
Jedna fiolka zawiera 50 mg cefuroksymu.
Po przygotowaniu roztworu 0,1 ml roztworu zawiera 1 mg cefuroksymu.
Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek APROKAM i co zawiera opakowanie
APROKAM ma postać białego do prawie białego proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, dostarczanego w szklanych fiolkach.

Jedno opakowanie zawiera dziesięć lub dwadzieścia fiolek lub dziesięć fiolek z dziesięcioma jałowymi igłami z filtrem 5 mikrometrów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND
Cedex 2
Francja

Wytwórca:
BIOPHARMA S.R.L.
Via Delle Gerbere, 22/30
(loc. S. PALOMBA)
00134 ROMA (RM)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Włochy, Islandia, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja,
Wielka Brytania..... APROKAM
Cypr, Grecja, Hiszpania..... PROKAM
Irlandia..... APROK

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07-08-2019

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
www.thea.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

W literaturze nie opisano niezgodności z najbardziej popularnymi produktami stosowanymi podczas operacji zaćmy. Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz tych wymienionych poniżej [chlorek sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań].

Jak przygotować i podawać lek APROKAM

Fiolka jednorazowego użytku wyłącznie do podania do komory przedniej gałki ocznej.

Lek APROKAM musi być podawany po przygotowaniu roztworu, w postaci wstrzyknięcia do komory przedniej gałki ocznej przez chirurga okulistę, w zalecanych warunkach aseptycznych podczas operacji usunięcia zaćmy.

Przygotowany roztwór należy sprawdzić wzrokowo i należy go stosować wyłącznie wówczas, jeśli jest bezbarwny do żółtawego i bez widocznych cząstek.

Produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu roztworu i nie stosować ponownie.

Zalecana dawka cefuroksymu wynosi 1 mg w 0,1 ml chlorku sodu (roztwór do wstrzykiwań) o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
NIE WSTRZYKIWAĆ DAWKI WIĘKSZEJ NIŻ ZALECANA.

Fiolki wyłącznie do jednorazowego użytku

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie dla jednego pacjenta.
Należy przykleić banderolę (etykietę) fiolki w dokumentacji pacjenta.

Aby przygotować lek APROKAM do podania do komory przedniej gałki ocznej należy przestrzegać (stosować się do) następujących instrukcji:

1. Sprawdzić, czy kapsel typu flip-off nie jest uszkodzony przed jego usunięciem.

2. Zdezynfekować powierzchnię gumowego korka przed czynnością nr 3.

3. Wkłuć jałową igłę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej. W warunkach aseptycznych wstrzyknąć do fiolki 5 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

4. Potrząsać delikatnie do czasu, aż w roztworze nie będzie widocznych cząstek.

5. Zamontować jałową igłę (18G x 1½'', 1,2 mm x 40 mm) z filtrem 5 mikrometrów (membrana kopolimeru akrylowego na nietkanym poliamidzie) na jałowej strzykawce o pojemności 1 ml (jałowa igła z filtrem 5 mikrometrów może być dostarczona w opakowaniu). Następnie wkłuć tę jałową strzykawkę pionowo w środek korka fiolki, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej.

6. W warunkach aseptycznych pobrać co najmniej 0,1 ml roztworu.

7. Odłączyć igłę od strzykawki i nałożyć na strzykawkę jałową kaniulę przeznaczoną do podawania do przedniej komory oka.

8. Ostrożnie usunąć powietrze ze strzykawki i dostosować dawkę do pojemności 0,1 oznaczonej na strzykawce. Strzykawka jest gotowa do wstrzyknięcia.

Po użyciu należy zutylizować pozostałość przygotowanego roztworu. Nie należy przechowywać pozostałości roztworu po przygotowaniu roztworu w celu ponownego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Zużyte igły należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne.

Théa
N2700W10L12/0419
K199603/02199603