

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Cefuroxim B. Braun 750 mg, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**  
**Cefuroxim B. Braun 1,5 g, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning**

cefuroximnatrium

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim B. Braun
3. Sådan får du Cefuroxim B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Cefuroxim B. Braun er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cephalosporiner*.

**Cefuroxim B. Braun anvendes til at behandle infektioner i:**

- lungerne eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele
- maven.

Cefuroxim B. Braun anvendes desuden:

- til forebyggelse af infektioner i forbindelse med operationer.

Din læge kan teste den type bakterier, der forårsager din infektion og undersøge, om bakterierne er følsomme overfor cefuroxim injektion under din behandling.

### **2. Det skal du vide, før du får Cefuroxim B. Braun**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Du må ikke få Cefuroxim B. Braun:**

- hvis du er allergisk (*overfølsom*) over for **antibiotika af typen cephalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) over for antibiotika af typen betalactamer (penicilliner, monobactamer og carbapenemer).

- hvis du tidligere har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter behandling med cefuroxim eller andre cephalosporin antibiotika.

### **Advarsler og forsigtighedsregler for Cefuroxim B. Braun**

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), er blevet indberettet i forbindelse med cefuroximbehandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

**Tal med lægen, før** du får Cefuroxim B. Braun, hvis du mener, at dette gælder for dig. I så fald må du ikke få Cefuroxim B. Braun.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du får Cefuroxim B. Braun.

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner og gener fra mave-tarmkanalen som f.eks. diarré, mens du får Cefuroxim B. Braun. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se (*Tilstande, som du skal holde øje med*) under punkt 4. Hvis du er overfølsom over for andre typer af antibiotika, såsom penicillin, kan du muligvis også være overfølsom over for Cefuroxim B. Braun.

### **Hvis du skal have taget en blod- eller urinprøve**

Cefuroxim B. Braun kan påvirke analyseresultaterne af urin- eller blodprøver for sukker og en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*.

Hvis du skal have taget prøver:

**Fortæl den person, der tager prøven**, at du har fået Cefuroxim B. Braun.

### **Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim B. Braun**

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cefuroxim B. Braun eller øge risikoen for, at du får bivirkninger. Disse inkluderer:

- aminoglykosid-antibiotika
- vanddrivende tabletter (diuretika), såsom furosemid
- probenecid
- blodfortyndende medicin, som tages gennem munden (orale antikoagulantia).

**Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt med ekstra kontroller, mens du får Cefuroxim B. Braun, for at undersøge din nyrefunktion.

### **P-piller**

Cefuroxim B. Braun kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du bliver behandlet med Cefuroxim B. Braun. Spørg lægen til råds.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Cefuroxim B. Braun over for risikoen for barnet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

### **Cefuroxim B. Braun indeholder natrium**

Cefuroxim B. Braun 750 mg indeholder 39 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. to-kammerpose. Dette svarer til 2,0 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du er på en natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g indeholder 78 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. to-kammerpose. Dette svarer til 3,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Hvis du er på en natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

### **Cefuroxim B. Braun indeholder glucose**

Cefuroxim B. Braun indeholder 2,0 g glucose pr. to-kammerpose. Hvis du har sukkersyge, skal du tage hensyn hertil.

## **3. Sådan får du Cefuroxim B. Braun**

**Du vil normalt få Cefuroxim B. Braun af en læge eller en sygeplejerske.** Det kan gives som **drop** (intravenøs infusion) eller som en **injektion** direkte i en blodåre (vene).

### **Den anbefalede dosis**

Lægen vil bestemme den korrekte dosis af Cefuroxim B. Braun for dig, og den afhænger af infektionens sværhedsgrad og type, om du får andre antibiotika, din vægt og alder og af, hvor godt dine nyrer fungerer.

### **Brug til nyfødte (0-3 uger)**

**For hvert kg, barnet vejer**, vil det få 30 mg til 100 mg Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 2 eller 3 doser.

### **Brug til spædbørn (over 3 uger) og børn**

**For hvert kg, barnet vejer**, vil det få 30 til 100 mg Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 3 eller 4 doser.

### **Brug til voksne og unge**

750 mg til 1,5 g Cefuroxim B. Braun om dagen fordelt på 2, 3 eller 4 doser. Højeste dosis er 6 g om dagen.

### **Patienter med nyreproblemer**

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis. **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

### **Hvis du har fået for meget Cefuroxim B. Braun**

Det er usandsynligt, at du får for meget, men hvis du mener, at du har fået for meget Cefuroxim B. Braun, skal du straks fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Tegn på at du har fået for meget kan omfatte anfald (kramper). Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Cefuroxim B. Braun kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Tilstande, som du skal holde øje med**

Et lille antal af de personer, som får Cefuroxim B. Braun får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)
- bryst smerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis syndrom)
- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)

- **svampeinfektioner.** I sjældne tilfælde kan medicin som Cefuroxim B. Braun medføre overvækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du får Cefuroxim B. Braun i en længere periode.

**Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

### **Almindelig**

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer:**

- smerter ved injektionsstedet, hævelse og rødme langs en blodåre (vene).

**Tal med lægen,** hvis noget af dette bekymrer dig.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i koncentrationen af stoffer (*enzym*), der bliver dannet i leveren
- forandringer i antal hvide blodlegemer (*neutropeni* eller *eosinofili*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).

### **Ikke almindelige**

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer:**

- hududslæt, kløende, hævet udslæt (*nældefeber*)
- diarré, kvalme, mavesmerter.

**Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni*)
- stigning i koncentrationen af bilirubin (et stof, der bliver dannet i leveren)
- positiv Coombs' test.

### **Andre**

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- svampeinfektioner
- høj temperatur (*feber*)
- allergiske reaktioner
- tyktarmsbetændelse, hvilket kan forårsage diarré, ofte med blod og slim, samt mavesmerter
- betændelse i nyrer og blodkar
- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*)
- udslæt, der kan danne blærer, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring - *erythema multiforme*).

**Tal med lægen,** hvis du får nogle af disse bivirkninger.

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne - *trombocytopeni*)
- stigning i koncentrationen af urinstof-nitrogen og kreatinin i blodet.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Cefuroxim B. Braun indeholder:**

Det aktive stof er cefuroximinatrium.

Cefuroxim B. Braun 750 mg: Én to-kammer pose indeholder cefuroximinatrium svarende til 750 mg cefuroxim.

Cefuroxim B. Braun 1,5 g: Én to-kammer pose indeholder cefuroximinatrium svarende til 1,5 g cefuroxim.

De øvrige indholdsstoffer er vandfri glucose og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelse**

Før tilberedning indeholder Cefuroxim B. Braun et hvidt til næsten hvidt pulver bestående af cefuroximinatrium i det ene kammer og 50 ml klar og farveløs glucoseopløsning i det andet kammer. Efter tilberedning indeholder kammeret en klar og farveløs infusionsopløsning.

### *Pakningsstørrelse*

Cefuroxim B. Braun fås i pakninger, der indeholder 24 to-kammer poser.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

### *Postadresse:*

34209 Melsungen  
Tyskland

### Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S  
Dirch Passers Allé 27, 3. sal  
2000 Frederiksberg  
Tlf.: 33 31 31 41  
Email: [kundeservice-dk@bbraun.com](mailto:kundeservice-dk@bbraun.com)

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

|         |                                                                                                                                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Danmark | Cefuroxim B. Braun 750 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning                                                                         |
|         | Cefuroxim B. Braun 1,5 g pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning                                                                          |
| Norge   | Cefuroxim B. Braun 750 mg pulver og væske til infusionsvæske, opløsning<br>Cefuroxim B. Braun 1,5 g pulver og væske til infusionsvæske, opløsning |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2024**

---

**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

#### **Uforligelighed**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

#### **Opbevaringstid efter rekonstitution**

Det rekonstituerede lægemiddel er beregnet til éngangsbrug.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet af det rekonstituerede lægemiddel i to-kammer posen i 4 timer ved stuetemperatur eller i 48 timer ved 2-8 °C.

#### **Opbevaringstid efter anbrud.**

Efter første anbrud skal to-kammer posen anvendes umiddelbart.

#### **Særlige forsigtighedsregler og anden håndtering**

Dæk ikke noget af foliestrimlen med patientetiket.

Må ikke bruges i serieforbindelser.

Kassér posen, hvis foliestrimlen på posen er beskadiget.

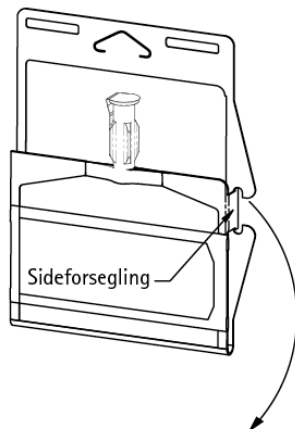
Fjern foliestrimlen først, når lægemidlet skal bruges.

Kontroller lægemidlet visuelt inden rekonstitution. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og uden synlige partikler.

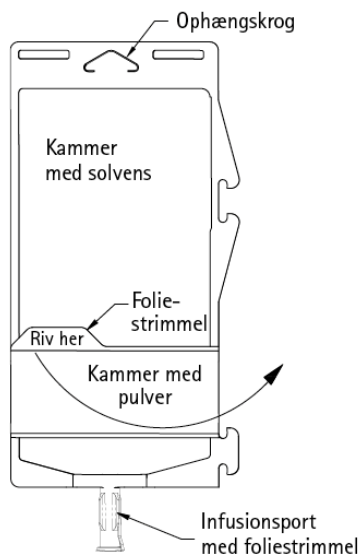
#### **Vejledning for rekonstitution af Cefuroxim B. Braun**

1. Løsn sideforsegling og fold beholderen ud
2. Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret.
3. Fold beholderen lige under solvensmærket og klem posen indtil forsegling mellem solvens og pulver brydes.
4. Ryst blandingen af solvens og pulver indtil pulveret er helt opløst.
5. Undersøg den rekonstituerede opløsning visuelt med hensyn til partikler. Benyt ikke lægemidlet, medmindre opløsningen er klar, farveløs og fri for partikler.
6. Klem den foldede beholder lige under opløsningsmærket for at bryde den anden forsegling således at væsken har frit løb til porten.
7. Fjern folien, som dækker infusionsporten og indsæt et sterilt infusionssæt. Hæng posen op på et infusionsstativ.

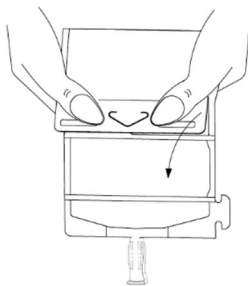
1. Løsn sideforseglingen og fold beholderen ud



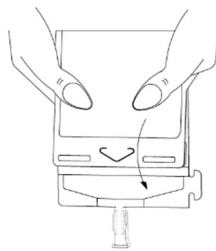
2. Fjern foliestrimlen fra pulverkammeret



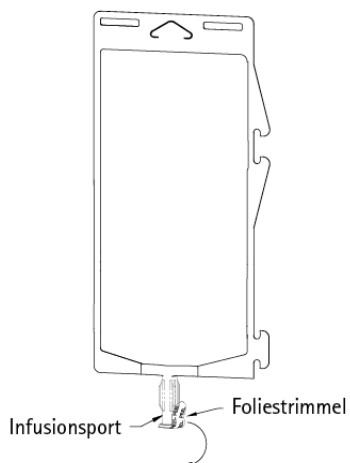
3. Fold beholderen for at bryde den første forsegling.



6. Klem den foldede beholder og bryd den anden forsegling.



7. Fjern folien, som dækker infusionsporten



Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer