

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MEQASEF® 750 mq əzələdaxili və venadaxili inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz
MEGASEF®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cefuroxime

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 750 mq sefuroksimə və 42 mq natriuma (1,8 mmol) ekvivalent olaraq sefuroksim-natrium anhidrat vardır. Flakonun möhtəviyyatı həlledici ilə qarışdırıldıqdan sonra yaranmış məhlulun həcmi 0,53 ml azalır.

Köməkçi maddə: İnyeksiya üçün su (həlledici).

Təsviri

İnyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz həll edildikdən sonra şəffaf, sarı rəngdə məhlul alınır.

Farmakoterapevtik qrupu

II nəsil sefalosporin antibiotiki.

ATC kodu: JO1DC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi:

Bütün sefalosporinlər (β -laktam antibiotikləri) hüceyrə divarı sintezini blokada edir və peptidoqlıkan sintezinin selektiv blokatorudur. Dərmanın təsir mexanizmində ilk addım onun hüceyrənin penisillin birləşdirən proteinlər adlanan reseptorlarına birləşməsindən ibarətdir. β -laktam antibiotikləri bu reseptorlara birləşdikdən sonra transpeptidasiya reaksiyası inhibə olunur və nəticədə peptidoqlıkan sintezi blokada olunur. Bunların nəticəsi olaraq bakteriya lizisə uğrayır.

Rezistentlik mexanizmi:

Sefuroksimə qarşı bakterial rezistentlik aşağıdakı bir və ya bir neçə mexanizm nəticəsində baş verə bilər:

- Beta-laktamazalarla hidroliz. Sefuroksim müəyyən geniş-spektrli betalaktamazalar (GSBL) və bəzi aerob qrammənfi bakteriya növlərinin yaratdığı xromosomal kodlaşdırılmış fermentlər tərəfindən effektiv şəkildə hidrolizə uğraya bilər.
- Penisillin birləşdirən proteinlərin sefuroksim üçün azalmış oxşarlığı.
- Membran keçməzliyi, sefuroksimin hüceyrə membranını keçərək qrammənfi mikroorqanizmlərin penisillin birləşdirən proteinləri ilə birləşməsini məhdudlaşdırır.
- Dərman axını nasosu.

Metisillinə davamlı stafilokokklar (MRS) hazırda mövcud olan bütün β -laktam antibiotiklərinə o cümlədən, sefuroksimə qarşı davamlıdır.

Penisillinə davamlı *Streptococcus pneumoniae* sefalosporinlərə o cümlədən, sefuroksimə qarşı penisillin birləşdirən proteinlərin dəyişməsi ilə əlaqədar çarpaz-davamlıdır.

H. influenzae-in beta-laktamaza mənfi, ampicillinə rezistent (BLMAR) növlərinin *in vitro* olaraq həssaslıq göstərməsinə baxmayaraq, sefuroksimə davamlı hesab edilməlidir.

Geniş-spektrli β -laktamazalar (GSBL) hasil edən *Enterobacteriaceae*, xüsusilə, *Klebsiella spp.* və *Escherichia coli in vitro* olaraq həssaslıq göstərsə də, sefalosporin müalicəsinə kliniki olaraq rezistent ola bilər və rezistent hesab edilməlidir.

Həssas mikroorqanizmləri orta həssaslıqlılardan və orta həssaslıqlı mikroorqanizmləri rezistent mikroorqanizmlərdən ayırmaq üçün MBK (minimum blokadaedici konsentrasiya) nöqtələri istifadə edilir.

Cədvəl 1: Həssaslıq nöqtəsi.

Bakterial həssas nöqtələr	Mikroorqanizm
KLSMK həssas nöqtələr	
H: ≤8 mq/l O:16 R: ≥32 mq/l	<i>Enterobacteriaceae</i>
H: ≤4 mq/l O:8 R: ≥16 mq/l	<i>Enterococcus</i>
H: ≤4 mq/l O:8 R: ≥16 mq/l	<i>Haemophilus influenzae</i>
H: ≤1 mq/l O:2 R: ≥4 mq/l	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
H: ≤0,5 mq/l O:1 R: ≥2 mq/l	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
DIN həssas nöqtələr	Bütün bakterial izolyatlar
H: ≤4 mq/l O:8 R: ≥16 mq/l	
AKBC həssas nöqtələr	
H: ≤1 mq/l O:2-16 R: ≥32 mq/l	<i>Acinetobacter</i> spp. və <i>Enterobacteriaceae</i>
H: ≤1 mq/l R: ≥2 mq/l	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Moraxella</i> <i>catarrhalis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i>

KLSMK: Kliniki Laborator Standartlar üçün Milli Komitə

DIN: Deutsches Institut für Normung

AKBC: Antibakterial Kimyaterapiya üçün Britaniya Cəmiyyəti

H: həssas, O: orta həssas, R: rezistent.

Həssaslıq:

Seçilmiş növlər üçün rezistentlik coğrafi olaraq dəyişə bilər, buna görə də xüsusilə, bəzi infeksiyaları müalicə edərkən yerli rezistentlik məlumatları arzuolunandır. Əgər agentin bəzi tip infeksiyalar üçün faydası şübhə altındadırsa, ekspertlərlə məsləhətləşmək daha yaxşı olardı.

Ümumi həssas növlər
<u>Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metisillinə həssas) Koaqulaza-mənfi stafilokokklar (metisillinə həssas) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerob mikroorqanizmlər:</u>

<i>Peptococcus spp.</i>
<i>Peptostreptococcus spp.</i>
<u>Digər mikroorqanizmlər:</u>
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Rezistent ola biləcək növlər:</u>
<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Citrobacter spp.</i>
<i>Enterobacter spp.</i>
<i>Morganella morganii</i>
<u>Rezistent mikroorqanizmlər:</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Clostridium difficile</i>
Enterokokklar
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas spp.</i>
<i>Serratia spp.</i>

Farmakokinetikası

Sorulma:

Sefuroksim mədə-bağırsaq traktından zəif sorulur. Natrium duzu şəklində əzələdaxili, venadaxili və ya infuziya şəklində təyin edilir. Əzələdaxili 750 mq doza təyin olunduğu zaman maksimal plazma konsentrasiyasına, 27 µq/ml-ə 45 dəqiqədən sonra çatır və 8 saat ərzində saxlanılır.

Paylanma:

Sefuroksim plevral maye, tüpürcək, sümük, sinovial maye və göz daxili maye daxil olmaqla orqanizmdə geniş şəkildə paylanır, lakin terapevtik konsentrasiya yalnız beyin qışalarının iltihabi zamanı onurğa beyni mayesində əldə edilir. Qan dövranında olan sefuroksimin təxminən 50%-i plazma zülalları ilə birləşir. Plasental baryeri keçir və ana südündə tapılmışdır.

Metabolizm:

Sefuroksim metabolizmə uğramır.

Eliminasiyası:

Qəbul edilən sefuroksim dozasının çox hissəsi orqanizmdən dəyişilməmiş şəkildə xaric edilir. Təqribən 50%-i yumaqcıq filtrasiyası və qalan 50%-i tubulyar sekresiya yolu ilə çox hissəsinin 6 saat ərzində eliminasiya edilməsi ilə 24 saat ərzində ekskresiya edilir; yüksək konsentrasiyası sidikdə əldə edilir. Az hissəsi ödlə ekskresiya edilir. Həm ə/d, həm də v/d inyeksiyadan sonra plazma yarımparçalanması təqribən 70 dəqiqədir.

Uşaqlar:

Yenidoğulmuşlarda plazma yarımparçalanması müddəti uzanır.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr:

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə plazma yarımparçalanması müddəti uzanır.

Digər:

Probenesid sefuroksimlə birlikdə təyin edildikdə böyrək tubulyar sekresiyasına təsir edərək sefuroksimin daha yüksək və uzunmüddətli plazma konsentrasiyasının alınmasına səbəb olur.

İstifadəsinə göstərişlər

MEQASEF® böyüklərdə və uşaqlarda müəyyən mikroorqanizmlərin həssas növlərinin törətdiyi infeksiyon xəstəliklərin müalicəsində və ya mikroorqanizmlər identifikasiya edilməzdən əvvəl aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsində istifadə edilir:

- *Tənəffüs yollarının infeksiyaları*, məsələn, kəskin və xroniki bronxit, infeksiyalaşmış bronxoektaziya, bakterial pnevmoniya, ağciyərlərin absessi, aşağı tənəffüs yollarının əməliyyatdan sonrakı infeksiyaları.
- *Qulaq, burun və boğaz infeksiyaları*, məsələn, sinusit, tonsillit və faringit.
- *Sidik-cinsiyyət sisteminin infeksiyaları*, məsələn, kəskin və xroniki pielonefrit, sistit, asimptomatik bakteriuriya.
- *Yumşaq toxuma infeksiyaları*, məsələn, sellülit, qızıl yel, peritonit və yara infeksiyaları.
- *Sümük-oynaq sisteminin infeksiyaları*, məsələn, osteomielit və septik artrit.
- *Uşaqlıq və ginekoloji infeksiyalar*, çanaq orqanlarının iltihabı xəstəlikləri.
- *Süzənək*, xüsusilə penisillinin istifadəsi məqsədəuyğun olmadıqda.
- *Digər infeksiyalar*, septicemiya və meningit daxil olmaqla.
- *Profilaktika* abdominal, çanaq orqanları, ortopedik, ürək, ağ ciyər, qida borusu və damar əməliyyatlarda infeksiya riski yüksəldiyi zaman.

Antibakterial vasitələrin müvafiq şəkildə istifadəsi üçün rəsmi yerli məlumat rəhbərliyinə (məs: milli məsləhətlər) əsaslanmaq lazımdır.

Xəstəlik törədici mikroorqanizmin müalicəyə həssaslığı test edilməlidir (əgər mümkündürsə), buna baxmayaraq müalicə nəticələr əldə edilməzdən əvvəl də başlana bilər.

Əks göstərişlər

Sefuroksim və ya hər hansı sefalosporinlərə qarşı allergiyası olan xəstələrə təyini əks göstərişdir.

Penisillinə və hər hansı beta-laktam antibiotiklərinə qarşı birbaşa və ya ağır yüksək həssaslıq reaksiyası olan xəstələrə əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər

Penisillin və ya beta-laktam preparatlara allergik reaksiyaları olan xəstələrə xüsusi qulluq tövsiyə olunur.

Böyrək funksiyasına ehtimal olunan təsirin qarşısının alınması üçün furosemid tipli diuretiklər və aminoqlikozid antibiotikləri ilə birlikdə istifadə olunduqda sefalosporin qrupu antibiotiklərin yüksək dozaları ehtiyatla təyin olunmalıdır. Bu xəstələrdən yaşlı və ya böyrək çatışmazlığı olanlarda böyrək funksiyasının monitorinqi keçirilməlidir. Tövsiyə olunan dozalarda qəbul edildikdə böyrək funksiyalarına hər hansı bir klinik əhəmiyyətli təsirin olmaması klinik tədqiqatlarda sübuta yetirilmişdir.

Böyrək funksiyalarında biokimyəvi test nəticələrində bəzi dəyişikliklər ola bilər, lakin bu dəyişikliklərin hər hansı klinik əhəmiyyətinin olması sübuta yetirilməmişdir. Dəyişikliklər müşahidə olunursa, ehtiyat tədbiri kimi, böyrək funksiyaları monitorinq olunmalıdır.

Haemophilus influenzae mənşəli meningit olan xəstələrin müalicəsində onurğa beyni mayesinin sterilizasiyasının gecikdirilməsi eşitmə qabiliyyətinin zəifləməsi və/və ya nevroloji simptomatika kimi əlavə təsirlərlə nəticələnə bilər.

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi, sefuroksimlə müalicənin başlanmasından 18 və 36 saat sonra xəstənin onurğa beyni mayesində *Haemophilus influenzae* bakteriyasının təyin edilməsi üçün aparılan laborator testlərin müsbət nəticələrinin saxlanılması təsdiq olunmuşdur, bəzi uşaqlarda eşitmə qabiliyyətinin zəifləməsi haqqında məlumat verilmişdir.

Ardıcıl müalicədə peroral müalicə rejiminə keçmə vaxtı infeksiyanın ağırlığından, xəstənin kliniki vəziyyətindən və patogenlərin həssaslığından asılı olaraq müəyyən edilir. Yalnız, aşkar kliniki yaxşılaşma müşahidə edildiyi halda peroral müalicəyə keçmək olar. Əgər parenteral müalicə zamanı 72 saat ərzində kliniki yaxşılaşma müşahidə edilməmişdirsə, xəstənin müalicəsinə yenidən baxılmalıdır. Sefuroksim aksetillə ardıcıl müalicəyə başlamazdan əvvəl əvvəlki təyinat haqqında məlumatı nəzərə alın.

Digər antibiotiklərdə olduğu kimi, preparatın uzunmüddətli istifadəsi dərman maddəsinə həssas olmayan mikroorqanizmlərin qəfil artmasına gətirib çıxara bilər (məs., *Candida*, enterokokklar, *Clostridium difficile*), bu hal müalicənin dayandırılmasını tələb edə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Sefuroksim natriumun hamiləlik zamanı istifadəsi ilə bağlı kifayət qədər məlumatlar yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar hələ ki, zərərlərini sübut etməmişdir. Sefuroksim plasentanı keçir. Həkim tərəfindən vacib olduğu hesab edilmədikcə MEQASEF® hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir.

Sefuroksim çox az miqdarda ana südünə keçir. Laktasiya dövründə sefuroksim istifadəsindən qaçmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri haqqında məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər antibiotiklərlə birgə istifadə etdikdə MEQASEF® bağırsaq mikroflorasının dəyişməsinə səbəb ola bilər ki, bu da estrogenlərin reabsorbsiyasını və nəticədə kombinə olunmuş peroral kontraseptivlərin effektivliyini azaldır.

Digər sefalosporin antibiotiklərində olduğu kimi furosemid kimi diuretiklər və ya aminoglikozid ilə birlikdə istifadəsi zaman MEQASEF® böyrək funksiyasına mənfi təsir göstərə bilər.

Sefuroksimin istifadəsi fermentativ reaksiyalara əsaslanmış qlükozuriya təyin etmə laboratoriya testlərinin nəticələrinə təsir etmir. Sefuroksimin istifadəsi, mis ionlarının çökdürül-məsi (*Benedict*, *Fehling* reaktivləri ilə və ya *Clinitest* dəsti ilə) reaksiyalarına əsaslanmış laborator testlərin nəticələrinə bir qədər təsir göstərə bilər. Eyni zamanda, digər sefalosporin antibiotiklərinin istifadəsi zamanı olduğu kimi, sefuroksimlə müalicə zamanı bu reaktivlərin tətbiqi laborator testlərin yanlış müsbət cavabla nəticələnməsinə gətirib çıxara bilər.

Sefuroksim ilə müalicə alan xəstələrdə qanda/sidikdə qlükozanın təyin edilməsi üçün qlükozooksidaza və heksokinaza reaksiyalarına əsaslanmış laborator testlərin tətbiqi tövsiyə olunur. Kreatininin laborator testlərində qələvi-pikratla təyin edilməsinə sefuroksimin istifadəsi təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Əzələdaxili: MEQASEF® 750 mq flakona ən azı 3 ml inyeksiya üçün su istifadə olunur.

Venadaxili: MEQASEF® 750 mq flakonuna ən azı 6 ml inyeksiya üçün su istifadə olunur. Venadaxili infuziya şəklində 30 dəqiqə müddətində və ya xəstəyə köçürülən digər parenteral məhlulə əlavə edilərək venadaxili yeridilir.

Ümumi məsləhətlər

Yetkinlər: Bir çox infeksiyalarda gündə üç dəfə 750 mq əzələdaxili və ya venadaxili təyin edildikdə nəticə alınır. Daha ağır infeksiyalarda təyin olunan doza 1,5 q qədər (gündə 3 dəfə) artırılmalıdır. Ehtiyac olduğu zaman, əzələdaxili və ya venadaxili ümumi günlük dozanın təyin olunma sıxlığı, 6 saatdan bir 3 q-dan 6 q-a qədər artırıla bilər.

Böyüklərdə pnevmoniya və xroniki bronxitin kəskin ağırlaşması zamanı 750 mq və ya 1,5 q (gündə 2 dəfə) parenteral və ardından MEQASEF® tabletlə peroral müalicəyə cavab vermişdir.

Yenidoğulmuşlar və uşaqlar: 30-100 mq/kq/gün 3 və ya 4 dozaya bölünərək təyin edilmişdir. 60 mq/kq/gün bir çox infeksiyalar üçün münasib dozadır.

Yenidoğulmuşlar: 30-100 mq/kq/gün 2 və ya 3 dozaya bölünərək təyin edilir. Həyatın ilk həftələrində sefuroksimin yarımxaric olma dövrü böyüklərlə müqayisədə 3-5 dəfə artmış ola bilər.

Yaşlı: Yetkin şəxslərdə təyin olunduğu kimi təyin olunur.

Digər məsləhətlər

Süzənək: 1,5 q bir dəfəyə verilməlidir. Bu doza bölünərək əzələ daxilinə iki müxtəlif nəhiyyəyə bir dəfəyə yeridilə bilər.

Meningit: Həssas ştammlar tərəfindən törədilən bakterial meningitin müalicəsində monoterapiya şəklində istifadə olunur. Aşağıdakı dozaların verilməsi məsləhət olunur.

Yenidoğulmuşlar və uşaqlar: 200-240 mq/kq/gün v/d 3 və ya 4 dozaya bölünərək təyin edilir. Kliniki yaxşılaşma müşahidə olduğunda v/d doza 100 mq/kq/gün qədər azaldıla bilər.

Yenidoğulmuşlar: Başlanğıc doza v/d 100 mq/kq/gün təşkil edir. Kliniki göstəriş olduğunda v/d doza 50 mq/kq/gün qədər azaldıla bilər.

Yetkinlər: 3 q hər 8 saatdan bir. İntratekal istifadəsi üçün kifayət qədər məlumatlar yoxdur.

Profilaktika: Qarın boşluğu, çanaq və ortopedik əməliyyatlar zamanı adətən, 1,5 q v/d anesteziyanın induksiyası ilə birlikdə, həmçinin əməliyyatdan 8 və 16 saat sonra iki 750 mq ə/d doza ilə davam etdirilə bilər. Ürək, ağ ciyər, qida borusu və damar əməliyyatları zamanı adətən, 1,5 q v/d anesteziyanın induksiyası ilə birlikdə, əməliyyatdan sonrakı 24-48 saat üçün 750 mq ə/d (gündə 3 dəfə) doza ilə davam etdirilir.

Oynağın tam əvəz edilməsi zamanı 1,5 q sefuroksim tozu quru şəkildə metil metakrilat polimeri sementinin 1 paketi qarışdırılır, sonra maye monomer əlavə edilir.

Ardıcıl müalicə:

Pnevmoniya:

1,5 q gündə 2 dəfə (v/d və ya ə/d) 48-72 saat, sonra 7 gün ərzində, gündə 2 dəfə 500 mq MEQASEF® tableti (sefuroksim aksetil) ilə peroral müalicə davam etdirilir.

Xroniki bronxitin kəskin ağırlaşması:

750 mq gündə 2 dəfə (v/d və ya ə/d) 48-72 saat, sonra 5-7 gün ərzində, gündə 2 dəfə 500 mq **MEQASEF®** tableti (sefuroksim aksetil) ilə peroral müalicə davam etdirilir.

Həm parenteral, həm də peroral müalicənin müddəti infeksiyanın ağırlığına və xəstənin kliniki vəziyyətinə əsasən müəyyən edilir.

Böyrək pozğunluğu olan xəstələrdə:

Sefuroksim böyrəklər vasitəsi ilə organizmdən xaric olunur. Buna görə də, bütün bu tip antibiotiklərdə olduğu kimi böyrək funksiyasının pozuntusu olan xəstələrdə preparatın ekskresiyasının ləngiməsinin tarazlaşdırılması üçün, dozasının azaldılması tövsiyə olunur.

Kreatinin klirensi 20 ml/dəq-dən aşağı düşmədiyi müddətdə dozanı azaltmaq vacib deyil. Kreatinin klirensi 10-20 ml/dəq olan böyüklərdə 750 mq gündə iki dəfə məsləhət görülür, ciddi böyrək çatışmazlığı zamanı (kreatinin klirensi <10 ml/dəq) 750 mq gündə bir dəfə müvafiqdir. Hemodializ xəstələrində sonrakı 750 mq doza hər dializin axırında təyin edilməlidir. Fasiləsiz peritoneal dializ istifadə edilsə müvafiq dozalanma gündə 2 dəfə 750 mq-dır.

Fasiləsiz arteriovenoz hemodializdə və ya yüksək axınlı hemofiltrasiyada olan böyrək çatışmazlıqlı xəstələrə intensiv müalicə zamanı gündə iki dəfə, 750 mq doza uyğundur. Aşağı axınlı hemofiltrasiyada olan xəstələrə preparat, böyrək funksiyası zədələnmiş xəstələrə təyin olunduğu kimi təyin olunmalıdır.

Sefuroksimin (inyeksiya üçün **MEQASEF®**) peroral qəbulu üçün aksetil efiri şəklində buraxılan analoqu mövcuddur (**MEQASEF®** tabletləri). Klinik göstəriş olduqda sefuroksimin parenteral kursu bitdikdən sonra müalicə **MEQASEF®** tabletlərindən istifadə etməklə peroral yolla davam etdirilə bilər.

Əlavə təsirləri

Əlavə arzuolunmaz təsirləri çox nadirdir (<1/10000) və adətən yüngül və tez keçib gedəndir. Aşağıdakı əlavə reaksiyaların baş vermə tezliyi hesablanmışdır, lakin, bir çox əlavə reaksiyaları hesablamaq üçün müvafiq göstəricilər məlum deyil. Əlavə olaraq, Sefuroksim natrium ilə əlaqəli əlavə reaksiyaların baş verməsi təyinatına görə fərqlənə bilər.

Klinik tədqiqatlarda verilən məlumatlara əsasən arzuolunmaz təsirlərin baş vermə tezliyi çox geniş yayılmışdan nadir hallara qədər müəyyənəşdirilmişdir. Digər arzuolunmaz təsirlərin (<1/1000) baş vermə tezliyi daha çox post marketinq göstəricilərə əsasən və həqiqi baş vermə hallarından daha çox qeydə alınan hallara istinad edilərək təyin edilmişdir.

Əlavə təsirlərin baş vermə tezliyinin təsnifatı aşağıdakı kimidir:

Çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$), geniş yayılmış ($\geq 1/100$, <1/10), geniş yayılmamış ($\geq 1/1000$, <1/100), nadir ($\geq 1/10000$, <1/1000), çox nadir (<1/10000), baş vermə tezliyi bilinməyən: əldə olan məlumatlar əsasında hesablanması mümkün deyil.

İnfeksiyalar və invaziyalar:

Nadir: Uzunmüddətli istifadəsi zaman kandida miqdarının çoxalması.

Qan və limfatik sistem pozğunluqları:

Geniş yayılmış: Neytropeniya, eozinofiliya.

Geniş yayılmamış: Leykopeniya, hemoqlobin miqdarının azalması, müsbət Kumb's testi.

Nadir: Trombositopeniya.

Çox nadir: Hemolitik anemiya.

Sefalosporinlər qırmızı qan hüceyrələrinin membran səthinə sorulmağa və dərmana qarşı yaranmış anticismlərlə reaksiyaya girməyə meylli olduğundan Kumbs testi zamanı müsbət nəticənin alınmasına (hansı ki, çarpaz qan uyğunluğu testinə mane ola bilər) və çox nadir hallarda hemolitik anemiyaya səbəb ola bilər.

İmmun sistem pozğunluqları:

Hiperhəssaslıq reaksiyalar daxil olmaqla

Geniş yayılmamış: Dəridə səpgi, övrə və qaşınma

Nadir: Dərman qızdırması

Çox nadir: İnterstisial nefrit, anafilaksiya, dəri vaskuliti

Mədə-bağırsaq pozğunluqları:

Geniş yayılmamış: mədə-bağırsaq pozğunluqları

Çox nadir: Pseudomembranoz kolit

Qaraciyər və öd yolu pozğunluqları:

Geniş yayılmış: Qaraciyər fermentlərinin tranzitor yüksəlməsi

Geniş yayılmamış: Bilirubin tranzitor yüksəlməsi

Qaraciyər fermentlərinin və ya bilirubin qan zərdabında müvəqqəti yüksəlməsi xüsusilə, əvvəlcədən qaraciyər pozğunluqları olan xəstələrdə baş verir, lakin qaraciyərə zərərli təsiri müşahidə edilməmişdir.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları:

Çox nadir: Multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu və toksiki epidermal nekroliz

Böyrək və sidik pozğunluqları:

Çox nadir: Qan zərdabında kreatininin yüksəlməsi, qanda sidik azotunun yüksəlməsi və kreatinin klirensinin azalması.

Ümumi pozuntular:

Geniş yayılmış: ağrı və tromboflebit daxil olmaqla inyeksiya nahiyyəsinin reaksiyaları.

Əzələ daxilinə inyeksiya nahiyyəsində ağrı daha çox yüksək dozalarda baş verir. Lakin, bu, müalicəni dayandırmaq üçün səbəb deyil.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Dozanın həddinin aşılması zamanı oyanıqlığın artması və qıcolmalar müşahidə oluna bilər. Sefuroksim orqanizmdən peritoneal dializ və ya hemodializ vasitəsilə kənarlaşdırıla bilər.

Buraxılış forması

Ə/d v/d inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün **750 mq** preparat, flakonlarda. 1 flakon, içərisində həlledici olan 1 ampul içlik vəərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperatur şəraitində, öz qablaşdırmasında, qaranlıqda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE