

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aprokam 50 mg prášek pro injekční roztok

cefuroximum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Aprokam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aprokam používat
3. Jak se přípravek Aprokam používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aprokam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK APROKAM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

- Aprokam obsahuje léčivou látku cefuroxim (jako sodnou sůl), který patří do skupiny antibiotik nazývaných cefalosporiny. Antibiotika se používají k usmrcení bakterií nebo mikroorganismů, které způsobují infekci.
- Tento přípravek se používá při operaci šedého zákalu (šedý zákal čočky).
- Oční chirurg tento přípravek vstříkne injekcí do oka na konci operace šedého zákalu, aby předešel vzniku infekce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK APROKAM POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Aprokam

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cefuroxim nebo na kterékoli další antibiotikum ze skupiny cefalosporinů.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aprokam se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste alergický/á na jiná antibiotika, např. penicilin,
- pokud je u Vás riziko infekce způsobené bakterií nazývanou methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*,
- pokud je u Vás riziko závažné infekce,
- pokud byl u Vás diagnostikován komplikovaný šedý zákal,
- pokud je u Vás plánována kombinovaná oční operace,
- pokud trpíte závažným onemocněním štítné žlázy.

Aprokam je aplikován pouze jako injekce do oka (injekce do přední oční komory).

Aprokam musí být aplikován v aseptických podmínkách (čisté prostředí bez mikroorganismů) pro operaci šedého zákalu)

Jedna lahvička přípravku Aprokam může být použita pouze u 1 pacienta.

Další léčivé přípravky a přípravek Aprokam

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- Přípravek Aprokam Vám bude aplikován pouze tehdy, pokud přínos léčby převáží její možná rizika.

Přípravek Aprokam obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK APROKAM POUŽÍVÁ

- Přípravek Aprokam je aplikován očním chirurgem do oka na konci operace šedého zákalu.
- Přípravek Aprokam je dodáván jako sterilní prášek, který se před použitím rozpouští ve fyziologickém roztoku na injekce.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho nebo málo přípravku Aprokam

Přípravek aplikuje lékař. Pokud myslíte, že mohlo dojít k opomenutí dávky nebo Vám byla podána dávka vyšší, poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aprokam nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytují velmi vzácně (u méně než 1 pacienta z 10 000):

- Závažná alergická reakce, která způsobuje problémy při dýchání nebo závratě.

Následující nežádoucí účinky jsou hlášeny s četností „Není známo“ (z dostupných údajů nelze určit):

- Makulární edém (rozmažané nebo vlnité vidění poblíž středu či ve středu zorného pole).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK APROKAM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Aprokam nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pouze k jednorázovému použití.

Po rekonstituci: přípravek musí být použit okamžitě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Aprokam obsahuje

Léčivou látkou je cefuroximum (jako cefuroximum natrium).

Jedna lahvička obsahuje cefuroximum 50 mg.

Po rekonstituci 0,1 ml roztoku obsahuje cefuroximum 1 mg.

Neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Aprokam vypadá a co obsahuje toto balení

Aprokam je bílý až téměř bílý prášek pro injekční roztok, je dodáván ve skleněné injekční lahvičce.

Jedna krabička obsahuje 1, 10, nebo 20 injekčních lahviček nebo 10 injekčních lahviček a 10 sterilních jehel s filtrem. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francie

Výrobce

BIOPHARMA S.R.L.

Via Delle Gerbere, 22/30 (loc. S. PALOMBA)

00134 ROMA (RM)

Itálie

nebo

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Itálie, Island, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Velká Británie

Kypr, Řecko, Španělsko

Irsko

APROKAM

PROKAM

APROK

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 8. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompability

V literatuře nejsou zmíněny žádné inkompability s přípravky, které jsou nejčastěji používány při operaci šedého zákalu.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže [roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekci].

Jak přípravek Aprokam připravit a aplikovat

Lahvička na jedno použití pouze pro podání do přední oční komory.

Aprokam musí být po rekonstituci aplikován očním chirurgem, intraokulární injekcí do přední komory oka, v doporučených aseptických podmínkách pro operaci šedého zákalu.

Po rekonstituci se před aplikací Aprokam musí vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a není zbarvený. Po rekonstituci musí být přípravek použit okamžitě, nesmí být použit opakovaně.

Doporučená dávka cefuroximu je 1 mg v 0,1 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na injekci

NEAPLIKUJTE DÁVKU VYŠŠÍ NEŽ DOPORUČENOU

Lahvička je pouze pro jedno použití.

Jedna lahvička je pouze pro jednoho pacienta. Nálepku z lahvičky přeneste do pacientovy dokumentace.

Při přípravě přípravku Aprokam pro aplikaci do přední komory oka dodržujte následující pokyny:

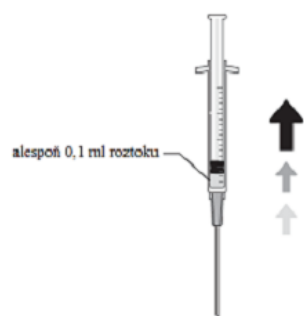
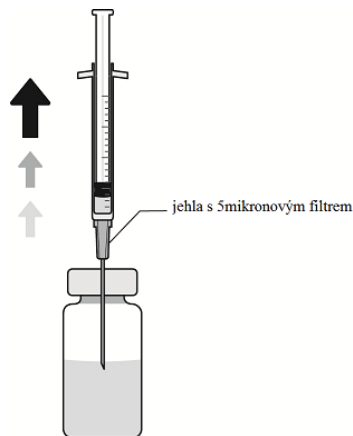
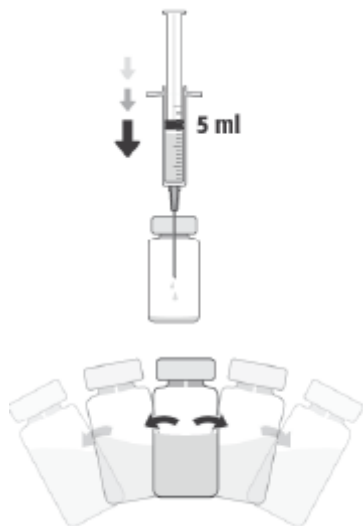


je nutné vydezinfikovat



1. Před odstraněním odtrhávacího víčka zkontrolujte, zda není porušené.

2. Vnější stranu pryžové zátky v lahvičce vydezinfikujte před krokem 3.



3. Vpíchněte sterilní jehlu svisle do středu zátky lahvičky, lahvičku udržujte ve vzpřímené pozici. Poté vstříkněte do lahvičky 5 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) za použití aseptické techniky

4. Lehce lahvičku protřepávejte, dokud nebude roztok bez částic.

5. Sterilní jehlu (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) s 5mikronovým filtrem (membrána z akrylového kopolymeru na netkaném nylonu) spojte s 1ml sterilní stříkačkou (sterilní jehla s 5mikronovým filtrem může být přiložena v krabici). Poté vpíchněte jehlu svisle do středu zátky lahvičky, lahvičku udržujte ve vzpřímené pozici.

6. Asepticky natáhněte alespoň 0,1 ml roztoku.

7. Odpojte jehlu od stříkačky a stříkačku připojte ke kanyle určené do přední komory oka.

8. Opatrně vytlačte vzduch ze stříkačky a upravte dávku na 0,1 ml. Stříkačka je připravena k použití.

Po použití zbývající rekonstituovaný roztok zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro následné použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
Použité jehly zlikvidujte v nádobě určené pro ostré předměty.