

Prospecto: información para el paciente

Cefuroxima Helm 50 mg polvo para solución inyectable

Cefuroxima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cefuroxima Helm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cefuroxima Helm
3. Cómo se administra Cefuroxima Helm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefuroxima Helm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefuroxima Helm y para qué se utiliza

Cefuroxima Helm contiene la sustancia activa cefuroxima (como cefuroxima sódica), que pertenece a un grupo de **antibióticos** denominados cefalosporinas. Los antibióticos se utilizan para eliminar las bacterias o gérmenes que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde, ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utilizará si se le va a **efectuar una cirugía de catarata** (opacidad del cristalino).

A fin de **prevenir una infección ocular**, el cirujano oftalmólogo **le inyectará este medicamento en el ojo** al final de la operación de catarata.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cefuroxima Helm

No use Cefuroxima Helm

si es **alérgico** a la **cefuroxima** o a alguno de los **antibióticos del grupo de las cefalosporinas**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefuroxima Helm:

- si ha tenido reacciones con **otros antibióticos** como la penicilina;
- si ha sufrido previamente una **infección resistente a antibióticos**, p.ej., una infección por *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina;
- si tiene riesgo de sufrir una **infección grave**;
- si se le ha diagnosticado una **catarata complicada**;
- si está previsto efectuarle una **cirugía ocular combinada**;
- si tiene una enfermedad grave de la **tiroides**.

Cefuroxima Helm 50 mg debe administrarse en condiciones asépticas (significa limpieza y ausencia de gérmenes) propios de una cirugía de catarata.

Cada vial de Cefuroxima Helm debe utilizarse para un solo paciente.

Otros medicamentos y Cefuroxima Helm

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

3. Cómo se administra Cefuroxima Helm

Las inyecciones de Cefuroxima Helm se administraran, como una inyección dentro del ojo, por un cirujano oftálmico al final de la cirugía de catarata.

Cefuroxima Helm se presenta como un polvo estéril, el cual se disuelve en una solución salina para inyección antes de su administración.

Si se le administra demasiada, o muy poca Cefuroxima Helm

Por lo general, este medicamento se le administrará por un profesional sanitario. Si cree que se ha olvidado una dosis o que ha recibido demasiado medicamento, informe a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte inmediatamente con su médico o enfermero si aparecen alguno de los siguientes síntomas:

- Reacción alérgica grave que provoque **erupción cutánea con picor elevado** (urticaria), **dificultad para respirar** o **desvanecimiento**. Este efecto adverso es muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Visión borrosa o distorsionada cerca o en el centro de su campo visual (edema macular). No se conoce la frecuencia de este efecto adverso (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, web: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefuroxima Helm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para un solo uso.

Tras la reconstitución se debe utilizar inmediatamente el producto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefuroxima Helm

- El principio activo es cefuroxima (en forma de cefuroxima sódica).
- Cada vial contiene 50 mg de cefuroxima. Después de la reconstitución, 0,1 ml de solución contiene 1 mg de cefuroxima.
- No hay otros componentes.

Para preparar el producto para la administración intracamerar, se debe usar una **aguja estéril (18G × 1½", 1,2 mm × 40 mm) con filtro de 5 micras (membrana de copolímero acrílica)**.

La aguja con filtro y cualquier otro equipo necesario para la preparación de Cefuroxima Helm **NO** están incluidos en el envase.

Para más detalles sobre el producto sanitario requerido y el disolvente, por favor ver «Cómo preparar y administrar Cefuroxima Helm».

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefuroxima Helm es un polvo blanco o casi blanco para solución inyectable, contenido en un vial de vidrio transparente.

Cada caja contiene 1, 10 o 20 viales.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Alemania

Fabricante

Mitim S.R.L.
Via Cacciamali, 34-38
25125 Brescia
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación [solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para inyección].

Cómo preparar y administrar Cefuroxima Helm

Vial de un solo uso, solamente para uso intracameral.

Tras la reconstitución, Cefuroxima Helm debe administrarse mediante inyección intraocular en la cámara anterior del ojo (inyección intracameral), por un cirujano oftálmico, en las condiciones asépticas recomendadas para una cirugía de catarata.

Debe inspeccionarse visualmente la solución reconstituida, utilizándose solamente si es una solución transparente, de incolora a amarillenta y sin partículas visibles.

Tras la reconstitución el producto debe utilizarse inmediatamente y no debe reutilizarse. Se debe desechar el medicamento si hay partículas visibles en la solución.






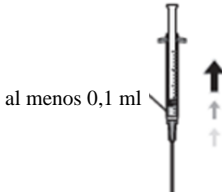


La dosis recomendada de cefuroxima es de 1 mg en 0,1 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para inyección.

NO INYECTAR MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA.

El vial es para un solo uso.

Cada vial debe utilizarse para el tratamiento de un único ojo. Pegar la etiqueta desprendible del vial en la documentación del paciente, si procede.

Para preparar Cefuroxima Helm para la administración intracameral, siga las siguientes instrucciones:

	<p>1. Comprobar la integridad de la cápsula flip-off antes de retirarla.</p>
<p>debe ser desinfectado</p> 	<p>2. Antes de insertar una aguja estéril, desinfectar la parte exterior del tapón de caucho del vial.</p>
 <p>5 ml</p>	<p>3. Introducir la aguja estéril verticalmente en el centro del tapón del vial, manteniendo este último en posición vertical. Utilizando una técnica aséptica, inyectar en el vial 5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 % (9 mg/ml).</p>
	<p>4. Agitar suavemente hasta que la solución aparezca transparente y libre de partículas visibles.</p>
 <p>5 µm aguja de filtro</p>	<p>5. Acoplar una aguja estéril (18G × 1½”, 1,2 mm × 40 mm) con un filtro de 5 micras (membrana de copolímero acrílico en un nailon no tejido) en una jeringa estéril de 1 ml. A continuación, introducir esta jeringa estéril de 1 ml verticalmente en el centro del tapón del vial, manteniendo este último en posición vertical.</p>
 <p>al menos 0,1 ml</p>	<p>6. Aspirar al menos 0,1 ml de la solución en condiciones asépticas y desechar el resto de solución reconstituida del vial (4,9 ml).</p>
	<p>7. Desacoplar la aguja con filtro de micras de la jeringa y acoplar la jeringa con una cánula apropiada para la cámara anterior.</p>
 <p>0,1 ml</p>	<p>8. Expulsar con cuidado el aire de la jeringa presionando lentamente el émbolo de manera que la punta de este quede alineada con la marca de 0,1 ml de la jeringa. La jeringa está lista para la inyección.</p>

Tras su uso, desechar la solución reconstituida sobrante. No guardarla para un posterior uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.