



**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento puramente nacional que contienen CEFUROXIMA SODICA (excepto para su uso  
intracameral)**

**Fecha de publicación:** 23/01/2018

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin).

**Fecha de implementación:** 28/03/2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de las secciones correspondientes de la Información del Producto** (nuevo texto subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~)

#### **Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

#### **Uso intracameral y trastornos oculares**

**<Nombre de fantasía> no está formulado para uso intracameral. Se han notificado casos individuales y grupales de reacciones oculares graves después del uso intracameral, en viales de cefuroxima sódica autorizados para la administración intravenosa/intramuscular para los que el uso intracameral no estaba aprobado. Estas reacciones incluyeron edema macular, edema retiniano, desprendimiento de retina, toxicidad retiniana, alteraciones visuales, agudeza visual reducida, visión borrosa, opacidad corneal y edema corneal.**