**Betegtájékoztató: Információk a beteg számára**

**Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz**

cefuroxim

**Mielőtt elkezdik Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.

* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

* 1. Milyen típusú gyógyszer a Ximaract 50 mg por oldatos injekcióhoz (továbbiakban: Ximaract) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
	2. Tudnivalók a Ximaract alkalmazása előtt

3. Hogyan kell alkalmazni a Ximaract-ot?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a Ximaract-ot tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. **Milyen típusú gyógyszer a Ximaract és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Ximaract hatóanyaga a cefuroxim (cefuroxim-nátrium formájában), ami a cefalosporinoknak nevezett **antibiotikumok** csoportjába tartozik. Az antibiotikumokat a fertőzést okozó baktériumok vagy kórokozók elpusztítására használják.

Ezt a gyógyszert akkor fogják alkalmazni, ha Ön **szürkehályog (katarakta) szemészeti műtéten** esik át.

A gyógyszert a szemsebész adja be a kataraktaműtét végén **injekció formájában a szembe**, hogy **a szem fertőződését megelőzze**.

1. **Tudnivalók a Ximaract alkalmazása előtt**

**Nem alkalmazható a Ximaract:**

* ha **allergiás** a **cefuroximra**, a **cefalosporin** **típusú** **antibiotikumokra**, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Ximaract alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

* ha korábban reakciója volt **egyéb antibiotikumokra**, például penicillinre;
* ha korábban **antibiotikumnak ellenálló fertőzése** volt, pl. meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus;*
* ha Önnél fennáll a **súlyos fertőzés** veszélye;
* ha Önnél **szövődményes szürkehályogot** diagnosztizáltak;
* ha **kombinált szemműtétet** terveznek;
* ha Önnek súlyos **pajzsmirigy**betegsége van.

A Ximaract-ot a kataraktaműtét aszeptikus (tiszta, kórokozóktól mentes) körülményei között kell beadni.

Egy injekciós üveg Ximaract csak egy betegnél használható fel.

**Egyéb gyógyszerek és a Ximaract**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

**Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ximaract csak akkor alkalmazható, ha kezelőorvosa ezt egyértelműen szükségesnek ítéli.

1. **Hogyan kell alkalmazni a Ximaract-ot?**

A Ximaract injekciót a szembe adott injekció formájában a szemsebész adja be a kataraktaműtét végén.

A Ximaract steril por formájában kerül forgalomba és oldatos injekcióhoz való sóoldattal oldják fel a beadás előtt.

**Ha az előírtnál több vagy kevesebb Ximaract-ot kapott**

A gyógyszert szakorvos fogja beadni. Ha úgy gondolja, hogy túl sok vagy túl kevés gyógyszert kapott, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel azonnal, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:**

* Súlyos allergiás reakció, ami **kiemelkedő, viszkető bőrkiütést** (csalánkiütés), **nehézlégzést** vagy **szédülést** okoz. Ezek a mellékhatások nagyon ritkák (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek).
* Homályos látás, vagy a látómező közepén vagy ahhoz közel torzul a látás (macula-ödéma). A mellékhatás gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg).

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Ximaract-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő {EXP} után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az injekciós üveget a külső dobozban, fénytől védve kell tárolni.

Csak egyszeri alkalmazásra.

Feloldást követően a készítményt azonnal fel kell használni.

A megmaradt oldatot meg kell semmisíteni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Ximaract?**

1. A készítmény hatóanyaga a cefuroxim (cefuroxim-nátrium formájában)
2. Egy injekciós üveg 50 mg cefuroximot tartalmaz
3. Feloldást követően 0,1 ml oldat tartalmaz 1 mg cefuroximot
4. Egyéb összetevőt a készítmény nem tartalmaz.

A készítmény intracameralis beadásához történő elkészítéshez **steril tűt (18G × 1½”, 1,2 mm × 40 mm)** kell használni **5-mikronos filterrel (akril ko-polimer membrán).**

A szükséges eszközöket és oldószert lásd a „A Ximaract elkészítése és beadása” pontban.

**Milyen a Ximaract külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Ximaract fehér vagy majdnem fehér por oldatos injekcióhoz, tiszta, átlátszó injekciós üvegben.

Egy doboz 1, 10 vagy 25 db injekciós üveget, vagy 1 db injekciós üveget és 1 db steril filteres tűt, 10 db injekciós üveget és 10 db steril filteres tűt, vagy 25 db injekciós üveget és 25 db steril filteres tűt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Írország

**Gyártó**

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Olaszország

PRESPACK Sp. z.o.o.

ul. Sadowa 38

60-185 Skórzewo

Lengyelország

OGYI-T-23080/01 1× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/02 1× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/07 1× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/08 1× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/03 10× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/04 10× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/09 10× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/10 10× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/05 25× I-es típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/06 25× III-as típusú injekciós üvegben

OGYI-T-23080/11 25× I-es típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

OGYI-T-23080/12 25× III-as típusú injekciós üvegben, steril filteres tűvel

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak-Írországban) az alábbi neveken engedélyezték:**

Ausztria, Belgium, Egyesült Királyság (Észak-Írország), Észtország, Hollandia, Lengyelország, Litvánia, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svédország, Szlovákia: Ximaract

Franciaország: iCéCA

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. november**

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------>

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

**Inkompatibilitások**

A gyógyszer az alább említetteken kívül más gyógyszerekkel nem keverhető (nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9 %) injekciós oldat).

**A Ximaract elkészítése és beadása**

Csak egyszeri, intracameralis alkalmazásra.

A Ximaractot intracameralis injekció formájában, feloldást követően a szemész adja be a cataracta műtét aszeptikus körülményei között az elülső szemcsarnokba (intracameralis alkalmazás).

Az elkészített oldatot szemmel ellenőrizni kell, és csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, esetleg sárgás színű, látható részecskéktől mentes.

**A készítményt feloldás után azonnal fel kell használni.** A készítményt meg kell semmisíteni, ha az oldatban részecskék láthatók.

**A cefuroxim javasolt dózisa 1 mg 0,1 ml nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9 %) injekciós oldatban.**

**A JAVASOLT DÓZIST NEM SZABAD TÚLLÉPNI.**

**Az injekciós üveg kizárólag egyszeri felhasználásra használható.**

**Egy injekciós üveg csak egyetlen szem kezeléshez használható fel.**

**Az injekciós üveg jelölő címkéjét a beteg dokumentációjában kell elhelyezni, ha lehetséges.**

A Ximaractot intracameralis injekció formájában, a szemész adja be a cataracta műtét aszeptikus körülményei között.

KIZÁRÓLAG EGYSZERI FELHASZNÁLÁSRA.

Egy injekciós üveg csak egy szem kezeléséhez használható fel. Az injekciós üveg jelölő címkéjét a beteg dokumentációjában kell elhelyezni.

Az elkészített oldatot szemmel ellenőrizni kell, és csak akkor használható fel, ha tiszta, színtelen, esetleg sárgás színű, látható részecskéktől mentes. A készítményt meg kell semmisíteni, ha az oldatban részecskék láthatók.

**A készítmény intracameralis beadáshoz történő elkészítéséhez kövesse a következő utasításokat:**

1. Ellenőrizze a flip-off kupak sértetlenségét a levétel előtt.
2. A tű beszúrása előtt fertőtlenítse az injekciós üveg gumidugójának külső részét.
3. Szúrja be a tűt a gumidugó közepébe függőlegesen, a függőlegesen tartott injekciós üvegbe. Ezt követően fecskendezzen 5 ml 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatot az injekciós üvegbe aszeptikus technikával.
4. Óvatosan addig rázza, amíg tiszta, színtelen vagy sárgás, részecskéktől mentes oldat jön létre.
5. Illesszen egy steril (18G × 1½”, 1,2 mm × 40 mm) tűt 5 mikronos szűrővel (akril ko-polimer membrán) egy steril 1 ml-es fecskendőre. Ezt a fecskendőt szúrja függőlegesen az injekciós üveg dugójába, a függőlegesen tartott injekciós üvegbe.
6. Szívjon ki legalább 0,1ml oldatot kell aszeptikus technikával. Az injekciós üvegben maradó elkészített oldatot (4,9 ml) semmisítse meg.
7. Vegye le az 5 mikronos filtert a fecskendőről, és helyezzen a fecskendőre egy megfelelő elülső csarnok kanült.
8. Óvatosan nyomja ki a levegőt, valamint a felesleges gyógyszermennyiséget a dugattyú lassú nyomásával a fecskendőből úgy, hogy a dugattyú vége a fecskendő 0,1 ml-es jelölése magasságában legyen. A fecskendő így beadásra kész.

**Használat után a megmaradt elkészített oldatot meg kell semmisíteni. További használatra nem tehető el.**

**Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladék anyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.**

**Az elhasznált tűket dobja ki az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba.**