

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Cefuroxim (als cefuroximnatrium) 500– 6000 mg in 100 ml cassette (afhankelijk van de dosering), oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per cassette van 100 ml: 1500 mg, 2250 mg, 3000 mg of 4500 mg cefuroxim (als cefuroximnatrium), of een individueel bepaalde dosering, afhankelijk van de voorgeschreven dosering. De oplossing heeft een variabele concentratie (5 - 60 mg/ml) cefuroxim, afhankelijk van de benodigde dosering.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cefuroxim is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- Infecties veroorzaakt door voor cefuroxim gevoelige micro-organismen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Ernstige infectie:

Intraveneus als infusie: volwassenen volgens de SWAB oplaaddosis 1500 mg, gevolgd door 4500 mg of minder per dag, hoger doseren indien noodzakelijk tot maximaal 9 gram.

Acute exacerbaties van chronische bronchitis:

Intraveneus als infusie: 2250 mg elke 24 uur als continue infusie.

Pneumonie:

Intraveneus als infusie: afhankelijk van verwekker 2250 tot 4500 mg elke 24 uur als continue infusie.

Gecompliceerde urineweginfectie en pyelonefritis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie.

Infecties van huid en weke delen:

Intraveneus als infusie: bij cellulitis, erysipelas en wondinfecties 2250 mg elke 24 uur als continue infusie. Bij necrotiserende fasciitis 4500 mg per dag gedurende ten minste 7 dagen in combinatie met clindamycine.

Intra-abdominale infecties:

Intraveneus als infusie: 2250 tot 4500 mg elke 24 uur als continue infusie.

Cholecystitis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie gedurende 10-14 dagen in combinatie met metronidazol.

Sepsis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie, soms in combinatie met een aminoglycoside of met andere antibiotica.

Osteomyelitis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie gedurende 2-6 weken, eventueel gevolgd door clindamycine.

Epiglottitis:

Intraveneus als infusie: 2250 mg elke 24 uur als continue infusie gedurende 7-10 dagen.

Toxische shock syndroom:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie gedurende ten minste 7 dagen

Parotitis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie gedurende 7-14 dagen.

Orbita cellulitis:

Intraveneus als infusie: 4500 mg elke 24 uur als continue infusie.

Wijze van toediening

Intraveneus als continue infusie.

Kinderen

Acute exacerbaties van chronische bronchitis:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder 2250 mg elke 24 uur als continue infusie.

Ernstige infecties:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder 3000-4500 mg elke 24 uur als continue infusie.

Pneumonie:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder 2250 mg elke 24 uur als continue infusie, kinderen vanaf 3 weken en lichter dan 40 kg 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, neonaten tot 3 weken 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie.

Gecompliceerde urineweginfectie en pyelonefritis:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder 4500 mg elke 24 uur, kinderen vanaf 3 weken en lichter dan 40 kg 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag, neonaten tot 3 weken 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag; kinderen vanaf 1 maand met pyelonefritis 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag, max. 4,5 g per dag.

Infecties van huid en weke delen:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder bij cellulitis, erysipelas en wondinfecties 2250 mg elke 24 uur als continue infusie, kinderen vanaf 3 weken en lichter dan 40 kg 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag per als continue infusie, neonaten tot 3 weken 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie.

Intra-abdominale infecties:

Intraveneus als infusie: kinderen van 40 kg of zwaarder 2250 mg elke 24 uur als continue infusie, kinderen vanaf 3 weken en lichter dan 40 kg 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag

per als continue infusie, neonaten tot 3 weken 30-100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie.

Cystische fibrose:

Intraveneus als infusie: kinderen vanaf 1 maand 150 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, max. 9 g per dag.

Overige infecties (huid en weke delen, botten en gewrichten, luchtweginfecties en keel-, neus- en oorinfecties):

Intraveneus als infusie: kinderen vanaf 1 maand 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, neonaten 1-4 weken en zwaarder dan 2000 g 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, neonaten 1-4 weken en lichter dan 2000 g 75 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, neonaten jonger dan 1 week en zwaarder dan 2000 g 75 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie en neonaten jonger dan 1 week en lichter dan 2000 g 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag als continue infusie, kinderen max. 4,5 g per dag.

Wijze van toediening

Intraveneus als continue infusie.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met in de anamnese:

- Epilepsie, omdat cefalosporines de convulsiedrempel kunnen verlagen
- Overgevoeligheid voor penicillines. Indien ten gevolge van penicillines ernstige anafylactische reacties zijn opgetreden, dient toediening van de eerste dosis van een cefalosporine onder bewaking plaats te vinden of dient men af te zien van gebruik
- Vitamine K-deficiëntie of risicofactoren voor het ontstaan van vitamine K-deficiëntie in verband met het risico op bloedingen
- Gastro-intestinale aandoeningen in de anamnese, zoals colitis, vanwege een risico op pseudomembraneuze colitis
- Leverfunctiestoornis

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tetracyclines

Betalactam-antibiotica en tetracyclines kunnen elkaars effect in vitro antagoneren. Bij ernstig levensbedreigende infecties (sepsis, ernstige neutropenie, meningitis, endocarditis) niet combineren.

Cumarines

Antibiotica versterken indirect het effect van cumarines. Hierdoor neemt de stollingstijd toe.

Oraal buiktyffusvaccin

De werking van oraal buiktyffusvaccin kan worden verminderd bij gelijktijdige behandeling met antibiotica.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Cefuroxim gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Bij de zuigeling kan sensitisatie optreden en irritatie van het maagdarmkanaal. Tevens kunnen Candida-infecties van het slijmvlies bij de zuigeling optreden. Kan tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Cefuroxim heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cefuroxim. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Anafylactische shock
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Eosinofilie, neutropenie, verlaagd Hb-gehalte Trombocytopenie, leukopenie Hemolytische anemie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn, duizeligheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Maagdarmklachten, waaronder diarree, buikpijn en misselijkheid Braken Pseudomembraneuze colitis
Lever- en galaandoeningen	Vaak Soms Niet bekend	Reversibele stijging van de leverenzymwaarden Reversibele stijging van bilirubine Geelzucht, hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Niet bekend	Huiduitslag, urticaria, jeuk Cutane vasculitis, erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, angio- oedeem
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Interstitiële nefritis, stijging van de creatinine- en ureumconcentratie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak Niet bekend	Superinfecties, tromboflebitis, pijn op de injectieplaats Koorts, Jarisch-Herxheimer-reactie

Bij de behandeling van vroeg stadium van de ziekte van Lyme is de incidentie van diarree hoger dan bij andere infecties vanwege de langere behandelingsduur.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: cefalosporinen, ATC-code: J01DC02.

Werkingsmechanisme

Cefuroxim is een tweede generatie cefalosporine. Cefalosporines zijn semisynthetische afgeleiden van cefalosporine C, geproduceerd door *Cephalosporium acremonium*. Ze zijn verwant aan de penicillines en behoren tot de betalactam-antibiotica.

De cefalosporines zijn antibiotica met een breed spectrum en een bactericide werking. De bactericide werking berust op binding aan één of meer enzymen van de bacterie, de zogenaamde penicillinebindende proteïnen (PBP's). Deze PBP's zijn noodzakelijk voor de synthese van peptidoglycaan, dat onderdeel is van de bacteriecelwand. Binding aan deze enzymen leidt tot blokkade van de celwandsynthese en afsterving van de bacterie. De PBP's verschillen van elkaar in de verschillende bacteriën. Verschil in affiniteit voor bepaalde PBP's bepaalt het verschil in werking van de diverse cefalosporines.

Het werkingsspectrum van cefalosporines is breder dan dat van de meeste penicillines.

Cefalosporines hebben in vergelijking met penicillines een geringere gevoeligheid voor afbraak door beta-lactamasen die door bacteriën worden gevormd. Er bestaat gedeeltelijke of complete kruisresistentie met penicillines. Geen van de cefalosporines is werkzaam tegen meticilineresistente *Stafylococcus aureus* (MRSA), ESBL producerende bacteriën, *Listeria monocytogenes* of enterokokken.

Cefalosporines van de tweede generatie (cefaclor, cefamandol en cefuroxim) hebben een grotere werkzaamheid tegen gram-negatieve bacteriën dan de cefalosporines van de eerste generatie, en een grotere weerstand tegen beta-lactamasen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 33-50%.

Ongeveer 95% wordt in onveranderde vorm uitgescheiden met de urine en ongeveer 5% via de gal.

De plasmahalfwaardetijd bedraagt 1-2 uur bij normale nierfunctie.

Bij neonaten tot 2 weken is de plasmahalfwaardetijd verlengd en omgekeerd evenredig met de leeftijd; variërend van 2 tot 6 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

8 dagen in de koelkast.
Na aansluiten 24 uur houdbaar (binnen de exp.) bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dit product is een (Deltec) CADD medicatie cassette van 100 ml. Eén of meer cassettes zijn verpakt in een omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026