

Navodilo za uporabo

VALORAN 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje **VALORAN 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** cefotaksim (v obliki natrijevega cefotaksimata)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VALORAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VALORAN
3. Kako uporabljati zdravilo VALORAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VALORAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VALORAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VALORAN, ki vsebuje cefotaksim (antibiotik, ki spada v skupino zdravil, imenovanih cefalosporini), uporabljamo za uničevanje bakterij.

Uporabljamo ga za zdravljenje hudih akutnih in kroničnih bakterijskih okužb, ki jih povzročajo za cefotaksim občutljivi patogeni:

- okužbe dihal,
 - okužbe ušes, nosu in grla,
 - okužbe ledvic in sečil,
 - okužbe kože in mehkih tkiv,
 - okužbe kosti in sklepov,
 - genitalne okužbe, vključno z gonorejo,
 - okužbe v trebušni votlini (vključno z vnetjem trebušne mreže (peritonitisom)),
 - meningitis (vnetje ovojnic osrednjega živčevja),
 - zastrupitev krvi (sepsa),
 - vnetje srca (endokarditis),
 - lymska borelijoza (še posebej II. in III. stadij) (okužba, ki jo večinoma povzročajo ugrizi klopotov).
- Zdravilo VALORAN uporabljamo tudi za preprečevanje okužb po operacijah pri bolnikih, pri katerih obstaja povečano tveganje za okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VALORAN

Ne uporabljajte zdravila VALORAN:

- če ste alergični na cefotaksim, druge cefalosporine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kadar koli v preteklosti imeli akutno ali hudo preobčutljivostno reakcijo na penicilin ali drug betalaktamski antibiotik. Sočasna uporaba penicilina in cefalosporina lahko povzroči navzkrižne reakcije.

Uporaba cefotaksima, mešanega z lidokainom, za intramuskularno injiciranje, ni primerna za otroke, mlajše od 30 mesecev. Pri pripravi raztopine je potrebno upoštevati navodilo za uporabo zdravila, ki vsebuje lidokain.

Opozorilo:

Zdravila VALORAN 2 g ne smemo dati intramuskularno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila VALORAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- Če ste alergični na penicilin ali katere koli druge betalaktamske antibiotike (za kontraindikacije pri znanih preobčutljivostnih reakcijah glejte poglavje zgoraj »Ne uporabljajte zdravila VALORAN«).
- Če imate alergijsko reakcijo (npr. seneni nahod, bronhialna astma, izpuščaje (koprivnico)) ali ste jo imeli v preteklosti. V tem primeru pri vas obstaja povečano tveganje za resnejše preobčutljivostne reakcije (v izjemnih primerih s smrtnim izidom). V primeru tiščanja v prsnem košu, omotice, slabega počutja ali občutka šibkosti gre lahko za znake takšne preobčutljivostne reakcije (glejte poglavje 4).
- Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je potrebno zdravljenje takoj prekiniti.
- Če med zdravljenjem opazite spremembe na koži ali sluznicah (glejte poglavje 4). Nemudoma obvestite zdravnika, saj lahko cefotaksim povzroči resne kožne reakcije, ki jih je potrebno zdraviti.
- Če se med zdravljenjem ali v prvih tednih po zdravljenju pojavi huda ali vztrajna driska. Nemudoma obvestite zdravnika, saj lahko takšna driska v svoji najhujši obliki (imenovani psevdomembranski kolitis) lahko življenjsko nevarna in jo je potrebno zdraviti. Ne vzemite nobenega zdravila, ki zavira črevesno aktivnost.
- Če veste, da imate zmanjšano delovanje ledvic. O tem obvestite svojega zdravnika, da lahko po potrebi zmanjša odmerjanje. Potrebno je spremljanje delovanja ledvic.
- Če se sočasno ali kasneje zdravite z aminoglikozidi (določena druga vrsta antibiotikov), probenecidom (za zdravljenje protina (putike)) ali drugim zdravilom, ki lahko povzroči poškodbe ledvic. Zdravnik mora spremljati delovanje ledvic, saj lahko te učinkovine povečajo škodljive učinke na ledvice, zato je potrebna ustrezna previdnost.
- Če imate motnje gibanja, se pri vas pojavijo epileptični krči, ste zmedeni ali imate motnje zavesti. To so lahko simptomi encefalopatije. Tveganje za pojav teh neželenih učinkov obstaja pri jemanju velikih odmerkov zdravila, prevelikem odmerjanju ali če imate zmanjšano delovanje ledvic. Če se pojavijo takšne reakcije, takoj obvestite zdravnika.
- Če zdravljenje traja več kot 7 do 10 dni. V tem primeru je potreben pregled krvi, saj se lahko pojavijo spremembe v krvni sliki (glejte tudi poglavje 4).
- Če se pri vas pojavijo znaki nove okužbe (npr. glivična okužba sluznice s pordelostjo in belo obarvano površino sluznice). Pri uporabi vseh antibiotikov se lahko poveča število patogenov, ki so neobčutljivi na uporabljeno zdravilo. Bodite pozorni na znake nove okužbe in po potrebi obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo VALORAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Drugi antibiotiki

Sočasna uporaba cefotaksima in določenih drugih antibiotikov lahko zmanjša učinkovitost cefotaksima. Zato obvestite svojega zdravnika, če jemljete druge antibiotike ali ste jih pred kratkim jemali.

Zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam in diuretiki

Kadar se cefotaksim uporablja z zdravili, ki imajo lahko škodljiv učinek na ledvice, kot so aminoglikozidi (druga vrsta antibiotikov) ali zelo učinkovitimi zdravili za dehidracijo (diuretiki, kot je furosemid), lahko cefotaksim poveča škodljiv učinek na ledvice, ki ga imajo ta zdravila. Pri sočasni uporabi je potrebno spremljati delovanje ledvic (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Probenecid

Sočasna uporaba probenecida poveča koncentracijo cefotaksima v serumu in zaradi tega podaljša njegov učinek, saj probenecid preprečuje izločanje cefotaksima iz ledvic. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete probenecid, še posebej, če imate zmanjšano delovanje ledvic, saj bo morda zdravnik prilagodil odmerjanje, če bo to potrebno.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

Nosečnost

O uporabi cefotaksima med nosečnostjo ni zadostnih podatkov. Študije na živalih niso pokazale teratogenih učinkov cefotaksima. Vendar se cefotaksim sme uporabljati med nosečnostjo le, če lečeči zdravnik natančno oceni koristi in možna tveganja zdravljenja. To še posebej velja v prvih treh mesecih nosečnosti.

Dojenje

Cefotaksim se le v majhnih količinah izloča v materino mleko. Uporaba cefotaksima med dojenjem lahko učinkuje na črevesno floro, in tako povzroči drisko, rast glivic in lahko tudi povzroči senzibilizacijo pri otroku. Zdravnik se bo, ob upoštevanju koristi dojenja za dojenčka in koristi zdravljenja za mater, odločil, ali je potrebno prenehati z dojenjem ali pa ne uvesti zdravljenja s cefotaksimom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glede na dosedanje izkušnje, cefotaksim v majhnih do srednje velikih odmerkih nima vpliva na sposobnost koncentracije in odzivanja.

Če opazite kakršne koli neželene učinke, kot sta vrtoglavost in encefalopatija (ki je lahko povezana z epileptičnimi krči, zmedenostjo, motnjami zavesti in gibanja), ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo VALORAN vsebuje natrij

Zdravilo VALORAN 1 g vsebuje 48 mg (2,09 mmol) natrija v eni viali. To je enako 2,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo VALORAN 2 g vsebuje 96 mg (4,18 mmol) natrija v eni viali. To je enako 4,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo VALORAN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Odmerjanje, način uporabe in intervali med injekcijami so odvisni od odmerkov, občutljivosti patogena, resnosti okužbe in stanja bolnika.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je priporočeni odmerek:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let običajno dobivajo 1 g do 2 g cefotaksima vsakih 12 ur. V hudih primerih lahko dnevni odmerek povečamo na največ 12 g. Dnevni odmerek do 6 g lahko razdelimo na vsaj dva enkratna odmerka vsakih 12 ur. Večje dnevne odmerke je potrebno razdeliti na vsaj 3 do 4 enkratne odmerke vsakih 8 ali 6 ur.

Naslednja preglednica prikazuje režime odmerjanja:

Vrsta okužbe	Enkratni odmerek cefotaksima	Interval odmerjanja	Dnevni odmerek cefotaksima
Tipične okužbe, pri katerih je zaznan občutljiv patogen, ali obstaja sum na takšen patogen	1 g	12 ur	2 g
Okužbe, pri katerih so zaznani različni patogeni, ki so občutljivi ali delno občutljivi, ali obstaja sum na takšne patogene	2 g	12 ur	4 g
Nejasne bakterijske okužbe, ki jih ni mogoče lokalizirati, kot tudi okužbe, ki so življenjsko nevarne za bolnika	2-3 g	8 ur do največ 6 ur do največ 4 ur	6 g do največ 8 g do največ 12 g

Za zdravljenje **gonoreje** pri odraslih damo 0,5 g cefotaksima intramuskularno v enkratnem odmerku. Pri manj občutljivih patogenih bo lahko potrebno odmerek povečati. Pred začetkom zdravljenja je bolnika potrebno testirati na sifilis.

Priporočeni odmerek pri **perioperativni profilaksi okužb** je 1 g do 2 g cefotaksima 30 do 60 min pred operacijo. Glede na stopnjo tveganja za okužbo lahko enak odmerek ponovimo.

Pri lymfski bolezni znaša dnevni odmerek 6 g cefotaksima (14 do 21 dni). Dnevni odmerek je običajno razdeljen na 3 odmerke (2 g cefotaksima trikrat na dan), v nekaterih primerih pa je razdeljen na 2 odmerka (3 g cefotaksima dvakrat na dan). Ta priporočila za odmerjanje niso oblikovana na podlagi kontroliranih kliničnih preskušanjih, temveč na opazovanju posameznih primerov.

Kombinirano zdravljenje

Kombinirano zdravljenje s cefotaksimom in aminoglikozidi brez antibiograma je indicirano pri hudih okužbah, ki ogrožajo življenje. Pri dajanju cefotaksima v kombinaciji z aminoglikozidi je potrebno spremljati delovanje ledvic.

V primeru okužbe, ki jo povzroči *Pseudomonas aeruginosa*, je lahko indicirano tudi kombinirano zdravljenje z drugimi antibiotiki, ki so učinkoviti proti *Pseudomonas*.

Za profilakso okužb pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom je lahko indicirano tudi kombinirano zdravljenje z drugimi ustreznimi antibiotiki.

Dojenčkom in otrokom, mlajšim od 12 let se da 50 mg do 100 mg cefotaksima (do največ 150 mg) na kilogram telesne mase na dan (odvisno od resnosti okužbe). Dnevni odmerek bo razdeljen na 2 ali več enakih enkratnih odmerkov, ki bodo dani v intervalih na 12 (do 6) ur. V posameznih primerih, še posebej pri okužbah, ki ogrožajo življenje, se lahko dnevni odmerek poveča na 200 mg cefotaksima na kilogram telesne mase.

Pri **nedonošenčkih** je potrebno upoštevati nezrelost njihovih ledvic in ledvičnega delovanja, zato se jim ne sme dajati odmerkov, večjih od 50 mg cefotaksima na kilogram telesne mase na dan.

Pri **bolnikih s hudo zmanjšanim delovanjem ledvic** (očistek kreatinina manj kot 10 ml/min) je potrebno po običajnem začetnem odmerku (prvi odmerek na začetku zdravljenja) vzdrževalni odmerek zmanjšati na polovico običajnega odmerka, interval odmerjanja pa se ne spremeni.

Bolniki na hemodializi dobivajo 1 g do 2 g cefotaksima na dan, odvisno od resnosti okužbe. Na dan hemodialize je cefotaksim potrebno dati po dializi.

Bolniki na peritonealni dializi dobivajo 1 g do 2 g cefotaksima na dan, odvisno od resnosti okužbe. Cefotaksim se ne izloča s peritonealno dializo.

Zdravilo VALORAN 1 g se daje intravensko (v veno), lahko pa se ga daje tudi intramuskularno.

Zdravilo VALORAN 2 g se daje intravensko (v veno).

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je treba skrbno spremljati delovanje ledvic in po potrebi prilagoditi odmerek.

Intravensko injiciranje

Za intravensko injiciranje raztopimo 1 g cefotaksima v najmanj 4 ml vode za injekcije in ga nato injiciramo neposredno v veno 3 do 5 minut.

Intravensko infundiranje

Za kratkotrajno intravensko infuzijo raztopimo 1 g ali 2 g cefotaksima v 40 ml do 50 ml vode za injekcije ali kompatibilne raztopine za infundiranje in ga intravensko infundiramo približno 20 minut. Za dolgotrajno intravensko infuzijo raztopimo 2 g cefotaksima v 100 ml izotonične raztopine natrijevega klorida ali raztopine glukoze in ga intravensko infundiramo 50 do 60 minut. Uporabimo lahko tudi drugo kompatibilno raztopino za infundiranje.

Intramuskularno injiciranje

Za intramuskularno injiciranje raztopimo 1 g cefotaksima v 4 ml vode za injekcije. Nato injiciramo globoko v glutealno mišico. Za preprečevanje bolečine med intramuskularnim injiciranjem lahko raztopimo 1 g cefotaksima v 4 ml 1 % raztopine lidokaina. Take raztopine ne smemo injicirati intravaskularno (v žilo), saj lahko intravaskularno dajanje lidokaina povzroči nemir, tahikardijo, nenormalno prevodnost, kot tudi bruhanje in epileptične krče. Cefotaksima, pripravljene z lidokainom, ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 30 mesecev. Pri pripravi take raztopine je potrebno upoštevati navodilo za uporabo zdravila, ki vsebuje lidokain.

Priporočeno je, da ne injiciramo več kot 4 ml zdravila na eno stran. Če je dnevni odmerek večji od 2 g cefotaksima ali če cefotaksim injiciramo pogosteje kot dvakrat na dan, je priporočena uporaba intravenske injekcije.

Zdravila VALORAN 2 g se ne sme dati intramuskularno.

Kompatibilnost

Cefotaksim moramo načeloma dajati ločeno od drugih raztopin za infundiranje, razen če je dokazano, da so raztopine kemijsko-fizikalno kompatibilne z raztopino cefotaksima.

Cefotaksim ni kompatibilen z:

- raztopino natrijevega hidrogenkarbonata,
- raztopinami za infundiranje s pH, višjim od 7,
- aminoglikozidi.

Cefotaksima nasplošno ne smemo mešati in uporabljati z drugimi antibiotiki ali zdravili v eni injekciji. Cefotaksima ne smemo mešati z aminoglikozidnimi antibiotiki v infuzijskem setu ali injekciji.

Kompatibilnost z infuzijskimi raztopinami

Cefotaksim lahko raztopimo tudi v raztopini natrijevega laktata ali Ringerjevi raztopini.

Trajanje zdravljenja je odvisno od poteka bolezni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila VALORAN, kot bi smeli

Uporaba betalaktamskih antibiotikov, vključno s cefotaksimom, lahko povzroči encefalopatijo, ki jo spremljajo vzdraženost osrednjega živčnega sistema, mioklonus, epileptični krči, zmedenost, motnje zavesti in motnje gibanja. Tveganje se pojavi pri uporabi velikih odmerkov, prevelikem odmerjanju in pri bolnikih, ki imajo zmanjšano delovanje ledvic, epilepsijo ali meningitis.

Prehitro injiciranje cefotaksima prek centralnega venskega katetra lahko povzroči (v manj kot 1 minuti) hudo srčno aritmijo.

Če menite, da ste prejeli prevelik odmerek cefotaksima, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinskim osebjem.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo VALORAN

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta imela navodila, kdaj vam dati zdravilo. Ni verjetno, da zdravila ne bi dobili tako, kot vam je bilo predpisano. Če menite, da odmerka niste prejeli, povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nemudoma povejte svojemu zdravniku; morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:

- epileptični krči (občasno – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- neznan pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
 - Hude akutne preobčutljivostne reakcije do alergijskih reakcij, ki ogrožajo življenje, kot tudi otekanje (Quinckejev edem) in zožitev dihalnih poti (bronhospazem). V primeru tiščanja v prsnem košu, omotice, slabega počutja ali občutka šibkosti gre lahko za znake takšne preobčutljivostne reakcije.
 - Hude kožne reakcije z mehurji, izpuščaji in/ali odstopanjem kože (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutno generaliziran pustularni izpuščaj).
 - Huda, vztrajna driska ali kri v blatu zaradi možnega vnetja črevesja, ki lahko ogroža življenje.
 - Razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija); urin je rjavordeče barve.
 - Akutna odpoved ledvic.

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov z neznan pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), nemudoma povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri:

- Zlatenica, ki je lahko znak hepatitisa.
- Močno zmanjšano število belih krvnih celic (agranulocitoza), ki jo lahko prepoznamo po pojavu akutnih znakov okužbe in tudi vnetju ust, nosu, grla in žrela, genitalij in anusa.
- Močno zmanjšano število vseh krvnih celic in odpoved kostnega mozga. Pojavijo se lahko tudi akutni znaki okužbe ali vnetja (glejte zgoraj), krvavitve, modrice (zmanjšano število trombocitov), utrujenost, bledica ali težave pri dihanju (zmanjšano število rdečih krvnih celic).

Zdravniku ali medicinski sestri morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Bolečina na mestu injiciranja, pri intramuskularnem dajanju tudi zatrdlina.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Težave s sklepi (npr. otekanje).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Povečano število eozinofilcev (eozinofilija).
- Zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija) in določenih belih krvnih celic (levkopenija, granulocitopenija).
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (pojasnilo spodaj).
- Driska.
- Izguba apetita.
- Povišane vrednosti bilirubina (žolčni pigment v krvi) in/ali jetrnih encimov v serumu (SGOT, SGPT, gama-GT, alkalne fosfataze, LDH).
- Alergijske reakcije v obliki kožnega izpuščaja, srbenja in urtikarije.
- Zmanjšano ledvično delovanje, npr. povečana koncentracija kreatinina in sečnine v serumu.
- Povišana telesna temperatura.
- Vnetne reakcije na mestu injiciranja, do vnetja vene (flebitis/tromboflebitis).

Pogostnost neznan (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Kasnejše ponovne okužbe, ki jih povzročajo bakterije, ali okužbe z glivicami (npr. v ustih ali vagini).
- Zmanjšano število določenih belih krvnih celic (nevtropenija).
- Tahikardija, srčna aritmija (po hitrem dajanju prek centralnega venskega katetra).
- Vzdraženost osrednjega živčnega sistema, motnje zavesti, zmedenost, motnje gibanja, trzanje mišic (simptomi encefalopatije, še posebej pri velikih odmerkih, prevelikem odmerjanju ali pri bolnikih z okvarjenim ledvičnim delovanjem).
- Glavobol.
- Omotičnost.

- Navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), bruhanje, bolečine v trebuhu.
- Vnetje ledvic (intersticijski nefritis).
- Reakcije neprenašanja zdravila, ki se kažejo kot občutek vročine in navzea, pri hitrem intravenskem injiciranju.

Jarisch-Herxheimerjeva reakcija:

Na začetku zdravljenja okužb s spirohetami (npr. lymška borelijoza) se lahko pri vas pojavijo povišana telesna temperatura, mrzlica, glavobol in bolečine v sklepkih. Po nekaj tednih zdravljenja lymške borelijoze so poročali o pojavu enega ali več naslednjih simptomov: izpuščaj, srbenje, povišana telesna temperatura, zmanjšano število belih krvnih celic, povišane vrednosti jetrnih encimov, oteženo dihanje, bolečine v sklepkih. Ti simptomi delno sovpadajo s simptomi osnovne bolezni bolnika, ki se zdravi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VALORAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila glede temperature. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirana raztopina:

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo (po rekonstituciji) sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 2-8 °C. Z mikrobiološkega vidika pa je potrebno zdravilo uporabiti takoj po pripravi, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije zdravila izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če pripravljene raztopine ne uporabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VALORAN

- Učinkovina je cefotaksim (v obliki natrijevega cefotaksimata).
- Ena viala vsebuje 1 g cefotaksima (v obliki natrijevega cefotaksimata).
- Ena viala vsebuje 2 g cefotaksima (v obliki natrijevega cefotaksimata).
- Drugih sestavin ni.

Izgled zdravila VALORAN in vsebina pakiranja

Bel ali rahlo rumen prašek v prozornih vialah iz stekla, zatesnjenih z gumijastim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Na voljo so škatle z 1, 10, 50 ali 100 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila VALORAN

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street,
3011 Limassol,
Ciper

Izdelovalec

Medochemie Limited (Factory C)
2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Ciper

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 12. 2020.