

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### **Makrocef 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** **Makrocef 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje** cefotaksim

**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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Makrocef in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Makrocef
3. Kako uporabljati zdravilo Makrocef
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Makrocef
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Makrocef in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Makrocef je cefalosporinski antibiotik, ki uničuje bakterije. Zanj je občutljiva večina bakterij, ki povzročajo hude okužbe v človeškem telesu. Odporen je proti encimom laktamazam beta, ki jih bakterije proizvajajo za razgradnjo antibiotikov.

Z zdravilom Makrocef zdravimo okužbe sečil, dihal (pljučnice), kosti in sklepov, kože in mehkih tkiv, okužene opekline ali poškodbe, okužbe v trebuhu (vnetje trebušne mreže (peritonitis), okužbe žolčnih poti, druge okužbe prebavil), okužbe v ginekologiji in porodništvu, gonorejo, zastrupitev krvi (sepsa), okužbe možganskih ovojnic, okužbe v srcu, okužbe pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo, prisotnost bakterij v krvi (bakteriemija).

Zdravilo Makrocef zdravi hude okužbe pri bolnikih, ki jih zdravimo ambulantno.

Z zdravilom Makrocef preprečujemo okužbe pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo in pri kirurških posegih na sečilih in v trebuhu ter pri ortopedskih in ginekoloških operacijah.

Zdravilo Makrocef se uporablja tudi za odstranjevanje bakterij iz črevesja pri bolnikih z oslABLJENIM imunskim odzivom (selektivna črevesna dekontaminacija).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Makrocef**

##### **Zdravila Makrocef ne smete prejemati:**

- če ste alergični na cefotaksim, druge cefalosporinske antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na penicilinske in druge betalaktamske antibiotike,
- sočasno z lidokainom:
  - če ste alergični na lidokain ali na katerikoli drugi lokalni anestetik,
  - če imate srčni blok brez srčnega spodbujevalnika,
  - če imate srčno popuščanje,
  - če gre za intravensko aplikacijo,
  - novorojenčkom, mlajšim od 30 mesecev.

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Makrocef se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Makrocef:**

- če ste preobčutljivi za penicilinske antibiotike, ker lahko pride do navzkrižne preobčutljivostne reakcije (v tem primeru je treba zdravljenje prekiniti; če se pojavi takojšnja preobčutljivostna reakcija z nenadnim padcem krvnega tlaka in zožitvijo dihalnih poti (anafilaktični šok), je nujna takojšnja zdravniška pomoč),
- v primeru, da zdravilo Makrocef uporabljate dlje časa, lahko pride do prekomernega razrasta neobčutljivih mikroorganizmov,
- če pride do hudo izražene bolezenske spremembe na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom), v tem primeru nemudoma obvestite zdravnika,
- če imate ledvično okvaro,
- če se med zdravljenjem pojavi huda driska ali če ste že kdaj imeli hudo drisko po jemanju antibiotikov,
- če traja zdravljenje z Makrocefom več kot 7–10 dni, vam bo zdravnik odredil preiskavo krvi, morda bo potrebno zdravljenje z Makrocefom prekiniti,
- če pride do motenj zavesti, nenadnih gibov in krčev, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (encefalopatija), je potrebno takoj obvestiti zdravnika,
- ker so med zdravljenjem s tem zdravilom rezultati določanja sladkorja v seču in Coombsovega testa lahko lažno pozitivni.

### **Druga zdravila in zdravilo Makrocef**

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

Še zlasti morate s svojim zdravnikom preveriti, ali je dajanje zdravila Makrocef varno, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- probenecid (zdravilo za zdravljenje presnovnih motenj),
- cefalosporine (antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb),
- aminoglikozide (antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb),
- diuretike (tablete za odvajanje vode).

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### *Nosečnost*

Raziskave o neželenih učinkih varnosti uporabe cefotaksima med nosečnostjo niso potrdile. Zdravilo lahko prejmete samo v izjemnih primerih, če zdravnik presodi, da so koristi zdravljenja večje od možnega tveganja za otroka.

#### *Dojenje*

Cefotaksim se v majhnih količinah izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem odsvetujemo dojenje.

Če dojite, obvestite o tem svojega zdravnika, ki bo presodil, ali boste dobili cefotaksim ali ne.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Veliki odmerki zdravila Makrocef lahko zlasti pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem povzročijo motnje zavesti, nenormalne gibe in krče. Zato pri uporabi zdravila Makrocef odsvetujemo upravljanje vozil in strojev.

### **Zdravilo Makrocef vsebuje natrij**

Pri dajanju odmerkov, enakih oziroma večjih od 477,18 mg praška, je treba upoštevati, da vsebnost natrija presega 1 mmol (23 mg). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

natrija.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Makrocef

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

#### Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Običajni odmerek za *odrasle in otroke, starejše od 12 let*, je 1 g do 2 g cefotaksima vsakih 12 ur. Pri hujših okužbah boste zdravilo dobivali v krajših presledkih. Pri najhujših okužbah se lahko daje po 2 g zdravila vsake 4 ure.

Za zdravljenje nezapletene oblike gonoreje zadostuje 1 g cefotaksima v enkratnem odmerku.

Za preprečevanje kirurških okužb priporočamo enkratni odmerek po 1 g do 2 g 30 do 90 minut pred operacijo. Če je potrebno, lahko dodamo še 1 odmerek do 3 odmerke na 8 ur.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek za *otroke, mlajše od 12 let*, je 0,05 g do 0,1 g na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na enake odmerke, ki jih dajemo vsakih 12, 8 ali 6 ur. Pri najhujših okužbah se zdravilo lahko daje v dnevnem odmerku po 0,15 g do 0,2 g na kilogram telesne mase, ki ga razdelimo v enake odmerke in damo vsake 4 ure.

#### Uporaba pri bolnikih s zmanjšanim ledvičnim delovanjem

Če imate zmanjšano ledvično delovanje, boste dobili manjši odmerek zdravila.

Zdravilo Makrocef boste dobili v mišico ali veno, lahko kot počasno injekcijo ali pa kot kratkotrajno ali dolgotrajno infuzijo.

Zdravnik bo velikost odmerka, pogostost in način dajanja ter trajanje zdravljenja prilagodil vaši bolezni, prenašanju zdravila, odzivu na zdravljenje ter morebitnim neželenim učinkom.

#### Če ste prejeli večji odmerek zdravila Makrocef, kot bi smeli

Ker boste to zdravilo dobivali, ko boste v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga prejeli premalo ali preveč. Kljub temu pa se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če vas v zvezi s tem karkoli skrbi. Znaki prevelikega odmerjanja ustrezajo profilu neželenih učinkov.

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

#### Če niste prejeli zdravila Makrocef

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če prejšnjega niste prejeli pravočasno.

O pogostosti dajanja zdravila bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste dobili predvidenega odmerka, o tem čim prej obvestite zdravnika.

#### Če ste prenehali prejemati zdravilo Makrocef

Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko nevarno. Kadar zdravnik odredi dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden ga opustite.

Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se bolezen lahko ponovi ali poslabša.

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

### 4. Možni neželeni učinki

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

*Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*

- bolečina na mestu injiciranja zdravila (za zdravila, ki se dajejo v mišico).

*Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- spremembe krvne slike (trombocitopenija, levkocitopenija, eozinofilija),
- med zdravljenjem borelioze se lahko pojavi reakcija, podobna Herxheimerjevi (vročina, drgetanje, glavobol, bolečine v sklepih),
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije),
- driska,
- prehodno povečana aktivnost jetrnih encimov in alkalne fosfataze,
- povečane vrednosti bilirubina v krvi,
- kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica (pruritus, urtikarije),
- povečane vrednosti kreatinina in sečnine v krvi,
- vnetna reakcija na mestu injiciranja, vnetje ven (flebitis/tromboflebitis).

*Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*

- prekomerna razrast neobčutljivih mikroorganizmov (superinfekcije),
- sprememba krvne slike (neutropenija, agranulocitoza, hemolitična anemija),
- preobčutljivostne reakcije (otekanje sluznic, dušenje),
- takojšnja preobčutljivostna reakcija z nenadnim padcem krvnega tlaka in zožitvijo dihalnih poti (anafilaktični šok),
- glavobol, vrtoglavica, motnje zavesti, nenadni gibi (encefalopatija),
- nenormalni srčni utrip (aritmija),
- slabost, bruhanje, trebušna bolečina (pseudomembranski kolitis),
- vnetje jeter (včasih z zlatenico),
- hudo izražene bolezenske spremembe na koži in sluznici (Stevens-Johnsonov sindrom),
- kožni izpuščaji, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože, vročina (toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem),
- veliko ali majhno izločanje seča, zaspanost, zmedenost, siljenje na bruhanje (intersticijski nefritis).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Makrocef**

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Običajno čas shranjevanja ni daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je priprava potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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 Makrocef

- Učinkovina je cefotaksim.  
Ena viala vsebuje 1 g cefotaksima v obliki 1,05 g natrijevega cefotaksimata.  
Ena viala vsebuje 2 g cefotaksima v obliki 2,1 g natrijevega cefotaksimata.
- Drugih sestavin ni.  
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Makrocef vsebuje natrij".

### Izgled zdravila Makrocef in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje je bel do rahlo rumen kristaliničen prašek.

1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: na voljo so škatle z 1 vialo ali z 10 vialami.

2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje: na voljo so škatle z 1 vialo ali z 10 vialami.

### Način in režim izdaje zdravila Makrocef

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

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.5.2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Makrocef 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**

**Makrocef 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje**  
cefotaksim

#### Inkompatibilnost

Raztopina cefotaksima je inkompatibilna z aminoglikozidi.

#### Kompatibilnost

1.3.1	Cefotaxime sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Raztopina cefotaksima je kompatibilna z vodo za injekcije, 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml raztopino glukoze.

Priprava infuzijske ali injekcijske raztopine

Za intravensko uporabo raztopimo 1 g cefotaksima v 4 ml ali 2 g v 10 ml vode za injekcije. Zdravilo injiciramo počasi, 3 do 5 minut, neposredno intravensko ali v infuzijski sistem.

Za kratkotrajno infuzijo (20 minut) raztopimo 2 g cefotaksima v 40 ml vode za injekcije ali v eni od infuzijskih raztopin (9 mg/ml raztopina natrijevega klorida ali 50 mg/ml raztopina glukoze).

Za dolgotrajno infuzijo raztopimo 2 g cefotaksima v 100 ml izotonične raztopine natrijevega klorida ali glukoze in ga dajemo 50 do 60 minut.

Za intramuskularno uporabo raztopimo 1 g cefotaksima v 3 ml ali 2 g v 5 ml vode za injekcije.

Injiciramo globoko v glutealno mišico.

Raztopina, ki vsebuje 1 g cefotaksima v 14 ml vode za injekcije, je izotonična.

Uporabljamo samo sveže pripravljene raztopine. V hladilniku shranjene raztopine ostanejo uporabne 24 ur. Sveže pripravljene injekcijske in infuzijske raztopine so rahlo rumenkaste barve.