

Navodilo za uporabo

Cefotaksim Lek 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Cefotaksim Lek 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

CEFOTAXIMUM

Preden prejmete zdravilo, 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 Cefotaksim Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek
3. Kako boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cefotaksim Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cefotaksim Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefotaksim Lek vsebuje zdravilno učinkovino cefotaksim, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb (cefalosporinski antibiotik).

Zdravilo Cefotaksim Lek se uporablja za zdravljenje:

- okužbe dihal, kot je na primer pljučnica;
- okužbe sečil;
- okužbe ušes, nosu in grla;
- sepse (sistemska bolezen, ki jo povzročajo mikroorganizmi, ki povzročajo bolezni in njihovi izločki v krvi in drugih tkivih);
- endokarditisa (vnetje notranje plasti srčne stene);
- meningitisa (vnetje ovojnic osrednjega živčevja);
- okužb kosti in sklepov;
- okužb kože in mehkih tkiv, kot je na primer peritonitis (vnetje trebušnice);
- okužb v trebuhu;
- okužb v ginekologiji;
- gonoreje (spolno prenosljiva bolezen);
- lymske borelioze (nalezljiva bolezen, ki prizadene več organskih sistemov in jo povzročajo borelije), ter za zdravljenje nevroloških manifestacij lymske borelioze.

Cefotaksim lahko uporabljamo tudi pri preprečevanju okužb pri številnih kirurških posegih.

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek

Zdravila Cefotaksim Lek ne smete prejeti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na cefalosporine;
- če ste kadarkoli v preteklosti imeli preobčutljivostno reakcijo na cefotaksim in/ali katerokoli sestavino zdravila;
- če pride do navzkrižne alergijske reakcije med penicilini in cefalosporini (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi);
- sočasno z lidokainom:
 - če ste alergični (preobčutljivi) na lidokain ali na katerikoli drugi lokalni anestetik amidnega tipa,
 - če imate srčni blok brez srčnega spodbujevalnika,
 - če imate hudo srčno popuščanje,
 - če gre za dajanje v žilo,
 - pri otrocih, mlajših od 30 mesecev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Cefotaksim Lek se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste preobčutljivi za penicilinske antibiotike ali katerokoli drugo beta-laktamsko zdravilno učinkovino, 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.
- če se pojavijo reakcije na koži in/ali sluznicah se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če se med zdravljenjem ali po zdravljenju pojavi huda driska ali če ste kadarkoli v preteklosti imeli hudo drisko kot posledico dajanja antibiotikov. Ne vzemite nobenega zdravila za drisko, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.
- če prejimate to zdravilo dlje kot 7-10 dni bo vaš zdravnik v tem primeru izvedel nekatere krvne preiskave.
- če imate težave z ledvicami. Vaš odmerek je treba prilagoditi. V nekaterih primerih bo morda potrebno nadzorovati delovanje ledvic (sočasna uporaba z aminoglikozidi; probenecidom ali drugimi zdravili, ki vplivajo na ledvice).
- če se pojavijo znaki, kot so motnje zavesti, nenormalni gibi in krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (encefalopatija), je potrebno takoj obvestiti zdravnika. Do tega lahko pride pri visokih odmerkih te vrste antibiotikov, zlasti pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami.

Če ste odmerek zdravila prejeli v žilo prehitro, lahko pride do morebitno življenje ogrožajočega nerednega srčnega utripa (aritmije).

V primeru, da se zdravilo Cefotaksim Lek uporablja dolgo časa, ima to lahko za posledico prekomerno razrast neobčutljivih mikroorganizmov (npr. *Candida* spp. in enterokoki).

To zdravilo lahko vpliva na rezultate nekaterih laboratorijskih preiskav (lažni pozitivni rezultati Coombsovega testa in določanja sladkorja v urinu).

Druga zdravila in zdravilo Cefotaksim Lek

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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

- probenecid (zdravilo za zdravljenje presnovnih motenj (protina)) – poveča lahko količino tega zdravila v krvi, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerkov;
- aminoglikozide (antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb) – cefotaksim lahko okrepi njihov toksični učinek na ledvice, zato bo zdravnik spremljal delovanje ledvic;
- diuretike (tablete za odvajanje vode) – cefotaksim lahko okrepi njihov toksični učinek na ledvice, zato bo zdravnik spremljal delovanje ledvic.

Zdravilo Cefotaksim Lek skupaj s hrano in pijačo

Hrana ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Varnosti cefotaksima pri nosečnicah niso preučevali.

Če ste noseči (ali menite, da bi lahko bili), obvestite o tem svojega zdravnika, ki bo presodil ali boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek ali ne.

Dojenje

Cefotaksim prehaja v materino mleko, zato med zdravljenjem odsvetujemo dojenje.

Če dojite, obvestite o tem svojega zdravnika, ki bo presodil ali boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek ali ne.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da cefotaksim neposredno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Visoki odmerki, zlasti pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, lahko povzročijo motnje zavesti, nenormalne gibe in krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (encefalopatija). Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

V 1 viali z 1 g praška za raztopino za injiciranje/infundiranje je 2,2 mmol (50,5 mg) natrija.

V 1 viali z 2 g praška za raztopino za injiciranje/infundiranje je 4,4 mmol (101,0 mg) natrija.

Količina natrija v najvišjem dnevnem odmerku presega 8,7 mmol (200 mg). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako boste prejeli zdravilo Cefotaksim Lek

Tega zdravila si nikdar ne boste dajali sami. Zdravilo vam bo dala strokovno usposobljena oseba, na primer zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo Cefotaksim Lek lahko prejmete:

- **intramuskularno** (globoko v zadnjično mišico)
- **v obliki intravenske injekcije** (traja 3 do 5 minut, zdravilo se vbrizga v žilo)
- **v obliki intravenske infuzije (kratka, ki traja 20 do 30 minut, in dolgotrajna, ki traja 50 do 60 minut, v obeh primerih se zdravilo preko infuzijskega sistema vbrizga v žilo).**

Glede na to kako hudo okužbo imate, občutljivost povzročiteljev okužbe in vaše splošno stanje, bo zdravnik določil način uporabe, razmak med dvema odmerkoma in skupen dnevni odmerek cefotaksima.

Običajni dnevni odmerki zdravila Cefotaksim Lek pri odraslih in otrocih s telesno maso 50 kg ali več so:

- za nezapleteno gonorejo en odmerek po 1 g intramuskularno;
- za druge nezapletene okužbe 1 - 2 g 2-krat na dan intramuskularno ali intravensko;
- za zmerno hude okužbe 1–2 g 3-krat na dan intramuskularno ali intravensko;
- za hude in smrtno nevarne okužbe 2 g 3-, 4- ali 6-krat na dan intravensko.

Največji odmerek cefotaksima za odrasle bolnike je 12 g.

Običajni dnevni odmerki zdravila Cefotaksim Lek pri novorojenčkih, majhnih otrocih in otrocih s telesno maso manjšo od 50 kg so:

- novorojenčki (0–7 dni): 50 mg/kg 2-krat na dan intravensko;
- novorojenčki (1–4 tedni): 50 mg/kg 3-krat na dan intravensko;
- otroci (1 mesec–12 let, lažji od 50 kg): 100–200 mg/kg/dan, razdeljeno na 3–4 enake odmerke (odvisno od tega kako huda je okužba).

Največji odmerek cefotaksima za otroke je 200 mg/kg/dan.

Odmerjanje zdravila Cefotaksim Lek pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri okvarah ledvične funkcije je potrebno odmerek prilagoditi stopnji okvare. Če je delovanje ledvic zelo zmanjšano (očistek kreatinina manjši od 20 ml/min (0,33 ml/s)), vam bo zdravnik zmanjšal dnevni odmerek na polovico.

Starejši bolniki (nad 65 let)

Če je delovanje jeter in ledvic normalno, prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Odmerjanje zdravila Cefotaksim Lek za preprečevanje okužb pri kirurških posegih

Pri preprečevanju okužb po kirurških posegih boste prejeli en odmerek cefotaksima po 1 g intravensko ali intramuskularno 30 do 90 minut pred kirurškim posegom.

Pri preprečevanju okužb po carskem rezu boste prejeli odmerek po 1 g pri rezanju popkovnice, potem pa 1 g intramuskularno ali intravensko 6 oziroma 12 ur po prvem odmerku.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefotaksim Lek, kot bi smeli

To zdravilo boste prejeli v bolnišnici, zato je verjetnost, da bi prejeli premajhen ali prevelik odmerek zdravila, majhna. Če vas skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z zdravstvenim osebjem. Znaki prevelikega odmerjanja so navedeni v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«.

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

Nekateri izmed spodaj naštetih neželenih učinkov so lahko zelo resni in boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč, zato, če se pojavi karkoli od spodaj naštetega, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali zdravstveno osebje.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

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

- bolečina na mestu injiciranja, kadar se zdravilo daje v mišico (intramuskularno)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizko število belih krvnih celic (levkopenija),
- zvišanje ravni posebne vrste belih krvnih celic (eozinofilija),
- nizko število celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitopenija)
- pri zdravljenju borelioze se lahko v prvih dneh pojavi reakcija, z naslednjimi simptomi: kožni izpuščaj, srbenje, vročina, levkopenija, porast jetrnih encimov, težave z dihanjem, bolečine v sklepih (Jarisch-Herxheimerjeva reakcija),
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (konvulzije),
- driska,
- zvišana raven jetrnih encimov v krvi,
- zvišana raven bilirubina v krvi,
- kožni izpuščaj,
- srbenje,
- koprivnica,
- zmanjšanje delovanja ledvic/zvišana raven kreatinina v krvi (zlasti pri sočasnem

- jemanju aminoglikozidov),
- vročina,
- vnetne reakcije na mestu injiciranja, vnetje ven (flebitis/tromboflebitis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- prekomeren razrast neobčutljivih mikroorganizmov (superinfekcija),
- nizko število belih krvnih celic (nevtropenija),
- hudo pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitoza),
- nizko število rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- oteženo dihanje, omotičnost (bronhospazem, anafilaktične reakcije, anafilaktični šok),
- otekanje, predvsem obraza in žrela (angioedem),
- glavobol,
- omotičnost,
- osebne spremembe, glavobol, zmedenost, ohromelost dela telesa ali vsega telesa, tog vrat, nenormalen govor in premikanje oči (encefalopatija),
- nereden srčni utrip (aritmija),
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- bolečine v trebuhu,
- huda driska ali krvava driska (psevdomembranski kolitis),
- vnetje jeter (hepatitis),
- veliko ali majhno izločanje seča, zaspanost, zmedenost, siljenje na bruhanje (intersticijski nefritis),
- izpuščaj, pordela koža, pojav mehurjev na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože (*multiformni eritem*), obsežen kožni izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in splovi (Stevens-Johnsonov sindrom), ter hujša oblika, ki povzroči obsežno luščenje kože (prizadete je več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*),
- sistemske reakcije na lidokain, kadar se zdravilo daje v mišico (intramuskularno).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46 , e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Cefotaksim Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljen raztopino cefotaksima je treba uporabiti takoj po njeni pripravi.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Cefotaksim Lek

Zdravilna učinkovina je cefotaksim v obliki natrijevega cefotaksimata.
Pomožnih snovi ni.

1 viala (prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje) vsebuje 1 g cefotaksima v obliki 1,048 g natrijevega cefotaksimata.

1 viala (prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje) vsebuje 2 g cefotaksima v obliki 2,096 g natrijevega cefotaksimata.

Izgled zdravila Cefotaksim Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo je pakirano v:

škatle z 1 vialo po 1 g cefotaksima v obliki natrijevega cefotaksimata;

škatle z 1 vialo po 2 g cefotaksima v obliki natrijevega cefotaksimata.

Način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila Cefotaksim Lek

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 31.03.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Za intravensko injiciranje: 1 g je treba raztopiti v 4 ml, 2 g pa v 10 ml sterilne vode za injekcije. Injicirati je treba počasi v času od 3 do 5 minut.

Večje odmerke cefotaksima je treba dajati v obliki intravenske infuzije:

2 g cefotaksima je treba raztopiti v 40 ml ali 100 ml vode za injekcije, v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije, 50 mg/ml (5%) raztopini glukoze, ali v drugi primerni infuzijski raztopini (z izjemo raztopine natrijevega karbonata).

Kratkotrajna infuzija (2 g v 40 ml) se daje v času od 20 do 30 minut.

Dolgotrajna infuzija (v 50 do 60 minutah) 2 g se raztopi v 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije ali 50 mg/ml (5%) raztopini glukoze.

Hitro infundiranje v osrednjo veno lahko povzroči aritmijo.

Za intramuskularno dajanje: 1 g je treba raztopiti v 3 ml, 2 g pa v 5 ml vode za injekcije. Injicirati je treba globoko v glutealno mišico.

Če se intramuskularno injicira več kot 1 g odmerka, je priporočljivo izbrati dve mesti za injiciranje.

Pripravljeno raztopino cefotaksima je treba uporabiti takoj po njeni pripravi.

Kontraindikacije za farmacevtske oblike, ki vsebujejo lidokain:

- znana preobčutljivost na lidokain ali druge lokalne anestetike amidnega tipa
- srčni blok, kadar ni nameščen srčni spodbujevalnik
- hudo srčno popuščanje
- intravenska uporaba
- otroci, mlajši od 30 mesecev