

Листовка: информация за потребителя

Цефотаксим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Цефотаксим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Цефотаксим

Cefotaxim-MIP 1 g powder for solution for injection/infusion
Cefotaxim-MIP 2 g powder for solution for injection/infusion
Cefotaxime

| | |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20130718/19 |
| Разрешение № | 25572-5/14-04-2014 |
| Особение № | / |

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цефотаксим-МІР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефотаксим-МІР
3. Как да приемате Цефотаксим-МІР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефотаксим-МІР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цефотаксим-МІР и за какво се използва

Цефотаксим-МІР е антибиотик, т.е. лекарство, което се използва за лечение на бактериални инфекции на:

- белите дробове (пневмония),
- кожата и меките тъкани,
- пикочните пътища,
- гениталиите (включително гонорея),
- сърдечните клапи (ендокардит),
- мембраните, покриващи мозъчната кора (менингит),
- коремната област,
- кръвта (така наречената "бактериемия").

Освен това цефотаксим се използва за лечение на Лаймска болест (борелиоза, която е инфекция, предизвикана предимно от ухапвания на кърлежи, т.е. рецидивираща треска).

Цефотаксим може също да се използва преди и по време на операции, за да се предотвратят възможни инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефотаксим-МІР

Не приемайте Цефотаксим-МІР, ако

- сте алергични към цефотаксим или други цефалоспорини,
- някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към други бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Цефотаксим-МІР:

- ако имате алергични реакции. Ако сте имали алергична реакция към други антибиотици като пеницилин, може също да сте алергични към Цефотаксим-МІР. При поява на алергична реакция, лечението трябва да се прекрати.
- ако страдате от тежка, персистираща диария по време на или след лечение с Цефотаксим-МІР. В този случай незабавно се свържете с Вашия лекар. Не приемайте лекарство против диария без да се консултирате с Вашия лекар.
- ако имате генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата. (Това може да са признаци на синдрома на *Stevens-Johnson* или *токсична епидермална некролиза*).
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако имате например увреждане на съзнанието, необичайни движения и спазми, след като сте започнали да приемате това лекарство.
- ако сте на диета с ниско съдържание на сол, трябва да вземете под внимание съдържанието на натрий в този продукт.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, Вашият лекар може да поиска да смени лечението или да Ви даде специални съвети.

Ако това лекарство Ви бъде приложено за по-дълъг период от време, Вашият лекар трябва да изследва кръвта Ви за възможни изменения. В този случай трябва редовно да се следи също така за свръхрастеж на бактериите, неподатливи на цефотаксим.

Други лекарства Цефотаксим-МІР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременният прием или използването на

- други антибиотици, като пеницилин или аминогликозиди,
 - лекарства, които предизвикват по-често уриниране (диуретици, например фуросемид),
 - пробенецид (лекарство за лечение на ставни заболявания (артрит) и подагра),
- може да засили или отслаби действието на Цефотаксим-МІР. Уведомете Вашия лекар, ако в момента провеждате лечение с тези лекарства.

Цефотаксим може да намали ефикасността на противозачатъчните таблетки. Жените трябва да използват допълнителни методи за контрацепция по време на лечението и един месец след терапията с цефотаксим.

Както и при други антибиотици, възможно е резултатът от теста на Coombs да е положителен, т.е. да се появи фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще ви предпише цефотаксим по време на бременност единствено след като прецени ползите и рисковете от това. Цефотаксим преминава в кърмата в малки количества. Затова не трябва да се използва по време на кърмене.

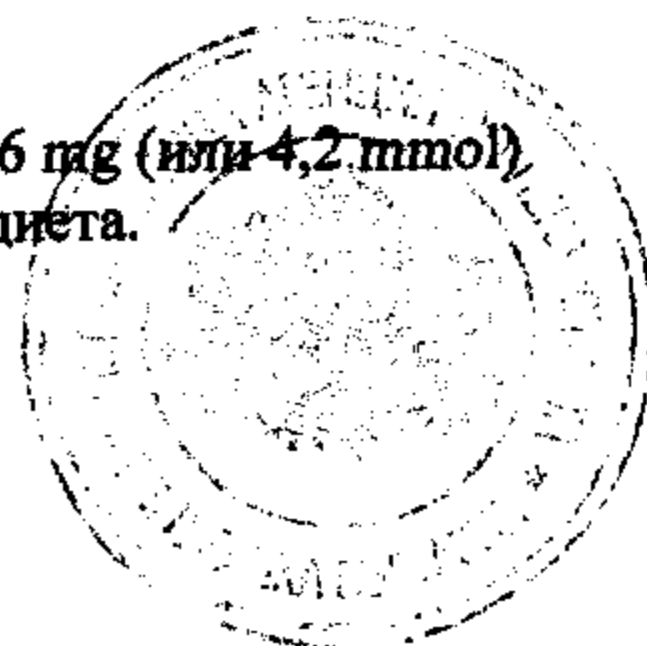
Шофиране и работа с машини

Цефотаксим-МІР не повлиява или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Цефотаксим-МІР съдържа натрий

Това лекарство съдържа 48 mg (или 2,1 mmol) натрий на 1000 mg доза и 96 mg (или 4,2 mmol) натрий на 2000 mg доза. Вземете това под внимание, ако сте на безсолна диета.

3. Как да приемате Цефотаксим-МІР



Начин на приложение

Цефотаксим-МІР винаги се прилага от медицински специалисти. Това лекарство първо се разтваря в стерилна вода или друг подходящ разтворител. Разтворът може да се прилага като инжекция или посредством катетър (инфузия) във вената, за някои инфекции може да се инжектира и в мускула.

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години

Обичайната доза варира от 2 до 6 грама цефотаксим дневно. Дневната доза трябва да бъде разделена на две единични дози на всеки 12 часа. Дозата може да се променя в зависимост от тежестта на инфекцията и състоянието Ви:

- Общи инфекции, предизвикани от (или съмнение за) чувствителни бактерии: 1 g на всеки 12 часа (т.е. обща дневна доза от 2 g).
- Инфекции, предизвикани от (или съмнение за) няколко чувствителни или умерено чувствителни бактерии: 1 - 2 грама, на всеки 12 часа (т.е. обща дневна доза от 2 - 4 g).
- тежки инфекции или инфекции, които не могат да бъдат локализирани: 2 - 3 грама като еднократна доза на всеки 6 до 8 часа (т.е. максимална дневна доза от 12 g).

Дозировката зависи от тежестта на инфекцията. Обичайната доза за новородени, кърмачета и деца е от 50 до 100 или 150 mg цефотаксим на килограм телесно тегло на ден, разделена на 2 до 4 единични дози (на всеки 12 до 6 часа).

При много тежки или животозастрашаващи инфекции може да се наложи прием до 200 mg цефотаксим на килограм телесно тегло на ден, разделен на 2 до 4 единични дози. Особено при новородени от 0-7 дни, лекарят ще вземе под внимание разликите в съзряването на бъбреците и тяхната функция.

Недоносени бебета

Препоръчителната доза е 50 mg на килограм телесно тегло на ден, разделени на 2 до 4 дози (на всеки 12 до 6 часа). Това е максималната доза, която не трябва да се надвишава, тъй като бъбреците все още не са напълно съзрели.

Пациенти в напреднала възраст

При условие, че функцията на бъбреците и черния дроб е нормална, не се налага корекция на дозата.

Хора с бъбречни и/или чернодробни проблеми

Ако имате проблеми с бъбреците и/или черния дроб, може да Ви бъде предписана по-ниска доза. Може да се наложи да си направите кръвен тест, за да се провери дали получавате дозата, от която се нуждаете. Вашият лекар ще определи дозата.

Други специални препоръки

Гонорея

За лечение на гонорея се инжектира единична доза от 0,5 - 1 g Цефотаксим-МІР мускулно или венозно.

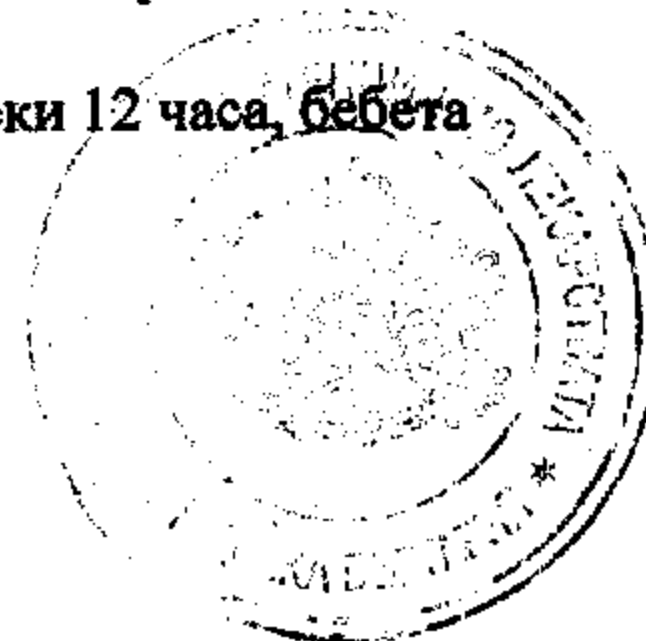
Бактериален менингит

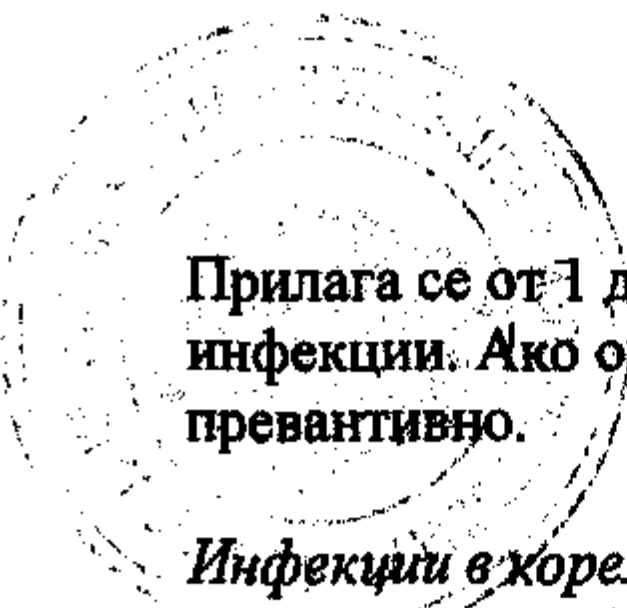
Възрастни: дневна доза от 9 до 12 грама цефотаксим, разделена на две равни дози, на всеки 6 до 8 часа.

Деца: дневна доза от 150 до 200 mg на килограм телесно тегло, разделена на две равни дози, на всеки 6 до 8 часа.

Новородени: бебета на 0 - 7 дни получават 50 mg на kg телесно тегло на всеки 12 часа, бебета на 7 - 28 дни получават 50 mg на kg телесно тегло на всеки 8 часа.

Предотвратяване на инфекции (периоперативна профилактика)





Прилага се от 1 до 2 грама цефотаксим преди операция за предотвратяване на възможни инфекции. Ако операцията трае по-дълго от 90 минути, може да се даде допълнителна доза превантивно.

Инфекции в хоремната област

Прилага се комбинация от цефотаксим и антибиотик, активен срещу "анаеробни" бактерии.

Продължителност на лечението

Продължителността на Вашето лечение зависи от тежестта на инфекцията, както и от възстановяването ви от заболяването. Обикновено лекарственият продукт трябва да ви се прилага най-малко 2 до 3 дни след като сте започнали да се възстановявате от болестта си. Лечение от минимум 10 дни е необходимо при инфекции, причинени от бактерията *Streptococcus pyogenes*.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цефотаксим-МІР

Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Цефотаксим-МІР.

Ако сте пропуснали да приемете Цефотаксим-МІР

Моля, свържете се с Вашия лекар незабавно. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснатата доза трябва да се прилага само, ако времето до следващата редовна доза е достатъчно дълго.

Ако сте спрели приема на Цефотаксим-МІР

Ниската дозировка, неправилното прилагане или преустановяването му твърде рано може да компрометира резултатите от лечението или да доведе до рецидив, чиято лечение е по-трудно. Моля, следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, при които трябва да внимавате

Малък брой пациенти, които използват Цефотаксим-МІР, получават алергична реакция, потенциално сериозни кожни реакции или други нежелани реакции, изискващи допълнително лечение. Симптомите на такива реакции включват:

- Тежка алергична реакция. Признаците включват надигнат и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, което причинява затруднено дишане.
- Генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата. (Това може да са признаци на синдрома Stevens-Johnson, или токсична епидермална некролиза).
- Тежка, упорита диария по време на или след лечение с това лекарство (псевдомембранозен колит).
- Суперинфекция: В редки случаи лекарства като Цефотаксим-МІР могат да причинят свръхрастеж на дрожди в организма, което може да доведе до гъбични инфекции. Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако използвате Цефотаксим-МІР за дълго време.

Много чести нежелани реакции, проявяващи се при до 1 на 10 лекувани пациенти:
Болка на мястото на инжектиране след прилагане в мускула.

Нечести нежелани реакции, наблюдавани при 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти:
Спазми, треска.



Диария.

Зачервяване на кожата, копривна треска (*уртикария*), сърбеж (*пруритус*).

Понижаване или повишаване на броя на някои кръвни клетки (еозинофилия, левкопения, тромбоцитопения).

Увеличение на веществата (*ензимите*), произведени от черния дроб.

Временна "лечебна криза" с внезапна треска и треперене (реакции на Jarisch-Herxheimer).

Проблеми с бъбреците и повишаване нивата на креатинин в кръвта.

Болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по вената.

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота

Главоболие, замаяност, замъглено съзнание или затруднено мислене.

Неравномерен сърдечен пулс след бързо инжектиране на лекарство.

Кожен обрив, който може да се прояви с мехур (*erythema multiformae*).

Повдигане (*гадене*), повръщане, болки в стомаха.

Възпаление на черния дроб (*хепатит*), понякога с пожълтяване на кожата или бялото на очите (*жълтеница*).

Промени в броя на кръвните клетки (*агранулоцитоза, неутропения*), червени кръвни клетки се унищожават твърде бързо (*хемолитична анемия*).

Възможни са нежелани реакции в резултат на употребата на обезболяващи при прилагането на това лекарство в мускула.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефотаксим-МІР

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефотаксим-МІР

- Активното вещество е цефотаксим натрий.
- Няма други съставки.

Как изглежда Цефотаксим-МІР и какво съдържа опаковката

Цефотаксим-МІР се предлага в опаковки с 1, 5 или 10 безцветни стъклени флакони (обем 13 ml) с гумена запушалка и отчупваща се капачка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Германия
Тел.: 0049 (0) 6842 9609 0
Факс: 0049 (0) 6842 9609 355

Производител
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2013 г.

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на прилагане:

Интравенозна инфузия

1 g цефотаксим се разтваря в 40-50 ml вода за инжекции или друга съвместима течност (напр. 5% глюкоза или физиологичен разтвор на натриев хлорид). След приготвяне, разтворът трябва да се приложи като 20 минутна интравенозна инфузия.

2 g цефотаксим се разтварят в 100 ml вода за инжекции или друга подходяща течност (напр. 5% глюкоза или физиологичен разтвор на натриев хлорид). След приготвяне, разтворът може да се приложи като 50-60 минутна интравенозна инфузия.

Интравенозно инжектиране

За интравенозно инжектиране, 1 g цефотаксим се разтваря в 4 ml вода за инжекции, 2 g цефотаксим се разтварят в 10 ml вода за инжекции и се инжектира в продължение на 3-5 минути.

Мускулна инжекция

Интрамускулното приложение се ограничава до извънредни клинични ситуации (напр. гонорея), които трябва да бъдат подложени на оценка полза-риск. Препоръчително е не повече от 4 ml да се инжектират едностранно. Ако дневната доза надвишава 2 g цефотаксим, или цефотаксим трябва да се инжектира по-често от два пъти на ден, препоръчва се интравенозно приложение.

За интрамускулно приложение, 1 g цефотаксим се разтваря в 4 ml вода за инжекции. За да се предотврати болката от инжектирането, може да се използва 1% разтвор на лидокаин хидрохлорид като алтернатива (само за възрастни). Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция. Разтворът на лидокаин не трябва да се прилага интравенозно. Трябва да се вземе под внимание информацията за избрания продукт, съдържащ лидокаин.

Интрамускулна инжекция не се препоръчва при тежки инфекции.

Съвместимост с интравенозни течности

Следните разтворители са подходящи за приготвяне на разтвора: вода за инжекции, 5% разтвор на глюкоза и физиологичен разтвор на натриев хлорид.

Както при всички парентерални лекарствени продукти, проверете готовия разтвор за видими частици и промяна в цвета преди приложение. Разтворът трябва да се използва, само ако е бистър и практически без видими частици.

Само за еднократна употреба. Останалият разтвор трябва да се изхвърли.

Съхранение след разтваряне

Доказаната химическа и физическа стабилност на приготвения разтвор е в рамките на 3 часа при температура до 25°C, и на 6 часа при температура от 2 до 8°C. От микробиологична гледна точка приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

