

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

cefotaximă (sub formă de cefotaximă sodică)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cefotaximă Swyssi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cefotaximă Swyssi
3. Cum vi se va administra Cefotaximă Swyssi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefotaximă Swyssi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefotaximă Swyssi și pentru ce se utilizează

Cefotaximă Swyssi pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (un antibiotic din grupul de medicamente numite cefalosporine) este un medicament utilizat pentru combaterea bacteriilor.

Este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la cefotaximă:

- Infecții ale căilor respiratorii inferioare;
- Infecții ale rinichilor și ale tractului urinar superior;
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- Infecții ale oaselor sau articulațiilor;
- Infecții genitale, inclusiv gonoree;
- Infecții intraabdominale (inclusiv peritonită);
- Inflamarea meningelui (Meningită bacteriană);
- Boala Lyme (în special stadiile II și III) (infecție predominant cauzată de mușcăturile de căpușe);
- Inflamarea învelișului inimii (Endocardită);
- Infecție bacteriană a sângelui care poate fi asociată sau suspectat a fi asociată cu infecțiile de mai sus.
- Prevenirea infecțiilor în timpul operațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Cefotaximă Swyssi**Nu utilizați Cefotaximă Swyssi:**

- dacă sunteți alergic la cefotaximă.
- dacă ați avut hipersensibilitate la alte cefalosporine.
- dacă ați avut anterior o reacție de hipersensibilitate acută sau severă la peniciline sau alte antibiotice beta-lactamice. Pot exista reacții încrucișate între peniciline și cefalosporine.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Cefotaximă Swyssi

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta înainte de a utiliza Cefotaximă Swyssi:

- Dacă sunteți alergic la peniciline sau la alte antibiotice beta-lactamice.
- Dacă aveți sau ați avut în trecut o reacție alergică (de exemplu, febra fânului, astm bronșic, urticarie). În acest caz aveți un risc crescut de apariție a unor reacții de hipersensibilitate mai grave (în cazuri excepționale letale). Dacă simțiți o senzație de apăsare în piept, vă simțiți rău, amețit, sau vă vine să leșinați, acestea pot fi semne ale unei astfel de reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 4).
- Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt.
- Dacă observați modificări ale pielii sau mucoaselor care ar putea fi simptome ale unor reacții grave ale pielii, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice și pustuloză exantematoasă acută generalizată descrisă la pct. 4, adresați-vă imediat medicului, deoarece Cefotaximă Swyssi poate provoca reacții grave cutanate care necesită întreruperea tratamentului și începerea unui tratament specific.
- Dacă dezvoltați diaree severă, persistentă în timpul tratamentului sau până la câteva săptămâni după tratament. Adresați-vă imediat medicului deoarece această diaree în forma sa cea mai severă (cunoscută sub numele de colită pseudomembranoasă) poate fi letală și necesită tratament. Nu luați medicamente care inhibă activitatea intestinală.
- Dacă aveți o funcție a rinichilor redusă. Spuneți medicului dumneavoastră pentru ca acesta să țină cont de acest lucru atunci când stabilește doza. Este necesară monitorizarea funcției rinichilor.
- Dacă luați sau sunteți tratat în același timp sau ulterior cu aminoglicozide (o altă clasă de antibiotice), probenecid (pentru gută) sau alte medicamente care vă pot afecta rinichii. Funcția renală trebuie monitorizată de medic, deoarece efectul dăunător renal al unor astfel de substanțe poate fi crescut și este necesară prudență.
- Dacă aveți dificultăți de mișcare, convulsii, confuzie sau pierderea conștienței. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numită encefalopatie. Riscul apariției acestei reacții adverse este crescut dacă utilizați doze mari, în caz de supradozaj sau dacă suferiți de insuficiență renală. Adresați-vă imediat medicului dacă apar astfel de reacții.
- Dacă tratamentul durează mai mult de 7 zile. În acest caz, trebuie efectuate analize de sânge, deoarece pot apărea modificări ale hemoleucogramei (vezi și pct. 4).
- Dacă dezvoltați semne ale unei noi infecții (de exemplu, infestare fungică a membranelor mucoase cu înroșire și depozite albicioase). Fiecare utilizare a antibioticelor poate duce la multiplicarea agenților patogeni care sunt rezistenți la medicamentul utilizat. Atenție la semnele unei noi infecții și adresați-vă medicului dacă este necesar.

Cefotaximă Swyssi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Mai ales, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- Alte antibiotice - tetraciline, eritromicină, cloramfenicol sau sulfonamide
- Probenecid
- Agenți nefrotoxici (medicamente care pot avea un efect dăunător asupra rinichilor) - antibiotice aminoglicozide, polimixină B, colistina, diuretice (de exemplu furosemid)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul tratamentului cu Cefotaximă Swyssi comparative cu riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Conform experienței anterioare, cefotaxima în doze mici sau medii nu are niciun efect asupra capacității de concentrare și reacție.

În cazul reacțiilor adverse precum amețeli sau encefalopatie asociate cu convulsii, confuzie, tulburări de conștiință și dificultăți de mișcare, nu trebuie să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje.

Cefotaximă Swyssi conține sodiu

Acest medicament conține 48 mg (2,09 mmol) de sodiu (componenta principală a sării de gătit) per flacon de 1 g. Acest lucru este echivalent cu 2,4% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat de OMS pentru un adult.

3. Cum să luați Cefotaximă Swyssi

Cefotaximă Swyssi este de obicei administrat de un medic sau de o asistentă medicală.

Doza, modul de administrare și intervalele dintre doze depind de sensibilitatea agentului patogen, de severitatea infecției și de starea pacientului.

Dacă nu este prescris altfel de către medic, doza uzuală este:

Adulți și adolescenți peste 12 ani se administrează de obicei 1 g până la 2 g cefotaximă la intervale de 12 ore. În cazuri severe, doza zilnică poate fi crescută la 12 g cefotaximă. Dozele zilnice mai mari trebuie împărțite în cel puțin 3 până la 4 prize individuale la intervale de 8 sau 6 ore.

Următorul tabel poate fi folosit ca ghid pentru a stabili doza de cefotaximă:

Tipul infecției	Doză unică de cefotaximă	Interval dintre doze	Doza zilnică de cefotaximă
Infecții ușoare	1g	12 ore	2g
Infecții moderate	1-2g	12 ore	2-4g
Infecții severe	2-3g	6-8 ore	6-12g

Nou-născuți și copii cu vârsta până la 12 ani

În funcție de severitatea infecției, nou-născuților și copiilor cu vârsta până la 12 ani li se administrează 50 până la 100 mg cefotaximă (până la 150 mg) per kilogram de greutate corporală pe zi. Doza zilnică este împărțită în 2 sau mai multe doze unice egale, administrate la intervale de 12 (până la 6) ore. În cazuri particulare - în special în situații care pun viața în pericol - poate fi necesară creșterea dozei zilnice la 200 mg cefotaximă pe kilogram de greutate corporală.

Doza unică nu trebuie să depășească 2 g.

Prematuri

La copiii prematuri trebuie luat în considerare maturizarea incompletă a rinichilor.

Nu trebuie depășită doza de 50 mg/kg/zi de cefotaximă.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

După doza uzuală de încărcare, doza de întreținere trebuie redusă la jumătate din doza normală la pacienții cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/minut, cu menținerea intervalului dintre doze.

În funcție de severitatea infecției la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă se administrează zilnic 1 până la 2 g de cefotaximă. În ziua hemodializei, cefotaxima trebuie administrată după procedura de dializă.

În funcție de severitatea infecției, la pacienții care efectuează dializă peritoneală se administrează zilnic 1 până la 2 g de cefotaximă. Cefotaxima nu se elimină prin dializă peritoneală.

Cefotaximă Swyssi se administrează intravenos (într-o venă), dar poate fi administrat și intramuscular.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii.

Dacă utilizați mai mult Cefotaximă Swyssi decât trebuie

Antibioticele beta-lactamice, inclusiv cefotaxima, pot duce la apariția encefalopatiei care poate fi asociată cu excitația sistemului nervos central, mioclonie, confuzie, tulburări ale stării de conștiință și mișcări anormale. Riscul crește la utilizarea unor doze mari, supradozaj dacă aveți funcția rinichilor redusă, sau dacă aveți epilepsie sau meningită.

Dacă cefotaxima este injectată prea repede (în mai puțin de 1 minut) printr-un cateter venos central (CVC), poate apărea o aritmie cardiacă gravă.

Dacă credeți că vi s-a administrat prea multă cefotaximă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă uitați să utilizați Cefotaximă Swyssi

Dacă omiteți o doză, ar trebui administrată cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cefotaximă Swyssi

Este important să finalizați schema de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgent de îngrijire medicală și administrarea cefotaximei trebuie întreruptă, dacă apar:

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- convulsii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții de hipersensibilitate severă acută până la șoc care pune viața în pericol, precum și umflarea (edem Quincke) și îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm). Dacă simțiți o senzație de apăsare în piept, vă simțiți rău, amețit, sau vă vine să leșinați, acestea pot fi semne ale unei astfel de reacții de hipersensibilitate
- Pete roșiatice aplatizate, sub formă de puncte sau circulare pe corp, adesea cu vezicule în centru, descuamarea pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție pe piele extinsă, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- Erupție pe piele de culoare roșie, solzoasă, pe zone răspândite, care prezintă umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută).
- Diaree severă, persistentă sau sânge în scaune datorată inflamației intestinului care poate pune viața în pericol.
- Distrugerea globulelor roșii (anemie hemolitică), care face ca urina să devină maro.
- Insuficiență renală acută.

Adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală:

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Icter ca semn al unei posibile inflamații a ficatului
- Reducerea severă a unui tip de globule albe (agranulocitoză), care poate deveni vizibilă prin apariția semnelor acute de infecție și inflamație la nivelul gurii, nasului, gâtului, organelor genitale și a zonei anale.
- scăderea severă a numărului tuturor celulelor sanguine și insuficiența măduvei osoase de exemplu semne acute de infecție și inflamație (vezi mai sus), sângerare, vânătăi (reducerea trombocitelor), oboseală, aspect palid sau dificultăți de respirație (scăderea numărului de celule roșii din sânge).

Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Durere și indurație la locul injectării, la administrarea intramusculară.

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Probleme articulare (de exemplu umflare).

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- Creșterea celulelor sanguine numite eozinofile (eozinofilie);
- Scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie) și a anumitor globule albe (leucopenie, granulocitopenie);
- Reacția Jarisch-Herxheimer (vezi explicația de mai jos);
- Diaree;
- Pierderea poftei de mâncare;
- Creșterea bilirubinei (pigmentul biliar în sânge) și/sau a enzimelor hepatice serice (AST, ALT, gamma-GT, fosfatază alcalină, LDH);
- Reacții alergice sub formă de erupție pe piele, mâncărime, urticarie;
- Insuficiență renală, de exemplu creșterea concentrațiilor serice de creatinină și uree;
- Febră;
- Reacții inflamatorii la locul injectării până la flebită
- (flebită/tromboflebită).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infecții ulterioare cauzate de bacterii sau ciuperci (de exemplu în gură sau vagin);
- Reducerea numărului anumitor globule albe (neutropenie);
- Tahicardie, aritmie cardiacă (după administrare rapidă printr-un cateter venos central);
- Excitația sistemului nervos central, tulburări ale stării de conștiință, confuzie, dificultăți de mișcare, spasme musculare (simptome ale encefalopatiei; în special la doze mari, supradozaj și la afectarea funcției renale).
- Dureri de cap;
- Amețeală;
- Greață, vărsături, dureri abdominale;
- Inflamația rinichilor (nefrită interstițială);
- Reacții de intoleranță sub formă de înroșire sau greață la administrare rapidă intravenoasă

Reacția Jarisch-Herxheimer: se poate dezvolta la începutul tratamentului pentru infecții cu spirochete (de exemplu boala Lyme) și poate fi asociată cu febră, frisoane, dureri de cap și probleme articulare.

După câteva săptămâni de tratament pentru boala Lyme, au fost raportate unul sau mai multe dintre următoarele simptome: erupție pe piele, mâncărime, febră, scăderea globulelor albe, creșterea enzimelor ficatului, dificultăți de respirație, probleme articulare. Aceste manifestări corespund parțial simptomelor bolii de bază a pacienților tratați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 – RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefotaximă Swyssi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la temperatură.
Stabilitatea fizico-chimică a medicamentului după reconstituire a fost demonstrată timp de 24 de ore la 2-8°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare. Dacă soluția nu se administrează imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin în responsabilitatea utilizatorului și nu vor depăși 24 de ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefotaximă Swyssi

Substanța activă este cefotaxima (sub formă de cefotaximă sare de sodiu).
Fiecare flacon conține cefotaximă 1g (sub formă de cefotaximă sare de sodiu).

Cum arată Cefotaximă Swyssi și conținutul ambalajului

Cefotaximă Swyssi este o pulbere de culoare albă până la galben pal, fără semne vizibile de contaminare, care trebuie reconstituită înainte de injectare/perfuzie.

Cefotaximă Swyssi este disponibil în flacon din sticlă incoloră, transparentă, tip III, cu capacitate de 15 ml, cu dop din cauciuc bromobutitic cu capac din aluminiu.

Cefotaximă Swyssi este disponibil în ambalaje de 1, 5, 10, 25, 50, 60 or 100 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Swyssi AG
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Germania
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Instrucțiuni pentru prepararea soluțiilor injectabile/perfuzabile

Pentru injectare intramusculară Cefotaximă Swyssi 1g se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorhidrat de lidocaină 1%.

Pentru administrarea prin injecție intravenoasă Cefotaximă Swyssi 1 g este dizolvat în 4 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru perfuzie intravenoasă, Cefotaximă Swyssi 1g se dizolvă în 10 ml de solvent de perfuzie intravenoasă compatibil.

După reconstituire, soluția trebuie transferată în 40 ml din același solvent.

Fluide de perfuzie intravenoasă compatibile: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, clorură de sodiu 0,9% + glucoză 5%, soluție Ringer, soluție Ringer-Lactat sau apă pentru preparate injectabile.

Soluțiile injectabile sau perfuzabile sunt soluții limpezi, de culoare galben pal.