

Prospect: Informații pentru utilizator

Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cefotaximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefotaxim MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefotaxim MIP
3. Cum să utilizați Cefotaxim MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefotaxim MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefotaxim MIP și pentru ce se utilizează

Cefotaxim MIP este un antibiotic, adică un medicament care se utilizează pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la nivelul

- plămânilor (pneumonie)
- pielii și țesuturilor moi
- tractului urinar
- organelor genitale (inclusiv gonoree)
- valvelor inimii (endocardită)
- membranelor care învelesc creierul (meningită)
- abdomenului
- sângelui (așa numita „bacteriemie”)

De asemenea, cefotaxima se utilizează în tratamentul bolii Lyme (borelioză, o infecție cauzată în principal de înțepături de căpușă, de exemplu febră recurentă).

De asemenea, cefotaxima poate fi utilizată înaintea sau în timpul intervențiilor chirurgicale pentru prevenirea unor eventuale infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefotaxim MIP

Nu trebuie să utilizați Cefotaxim MIP dacă

- sunteți alergic la cefotaximă sau la alte antibiotice cefalosporinice,
- ați avut vreodată o reacție alergică (de hipersensibilitate) severă la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic (peniciline, monobactame și carbapeneme)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefotaxim MIP adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți reacții alergice. Dacă ați avut vreodată reacții alergice la alte antibiotice, de exemplu penicilină, puteți fi alergic și la Cefotaxim MIP. Dacă apare vreo reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.
- dacă în timpul tratamentului cu Cefotaxim MIP sau după terminarea acestuia prezentați diaree severă, persistentă. În acest caz adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu luați medicamente împotriva diareei fără recomandarea medicului.
- dacă aveți erupții extinse cu bășici și decojire a pielii (acestea pot fi semne ale sindromului *Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*)
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți tulburări ale stării de conștiență, mișcări neobișnuite și crampe după ce vi s-a administrat acest medicament
- dacă țineți un regim alimentar cu conținut scăzut de sare, trebuie luat în considerare conținutul în sodiu al acestui medicament

Dacă vreuna din situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate dispune schimbarea tratamentului sau vă va da sfaturi speciale.

Dacă acest medicament vi se administrează pe o perioadă mai lungă, medicul dumneavoastră va lua prevederi speciale și vă va controla sângele pentru eventuale modificări. De asemenea, dezvoltarea excesivă a bacteriilor rezistente la cefotaximă trebuie să fie examinată cu regularitate în acest caz.

Cefotaxim MIP împreună cu alte medicamente

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

Administrarea simultană sau utilizarea de

- alte antibiotice, cum sunt penicilina sau aminoglicozidele
- medicamente care cresc frecvența de urinare (diuretice, de exemplu furosemid)
- probenecid (medicament pentru tratamentul unor boli articulare (artrită) și al gutei)

poate intensifica sau reduce efectul Cefotaxim MIP. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu aceste medicamente.

Cefotaxima poate reduce efectul contraceptivelor orale. Femeile trebuie să folosească măsuri adiționale de contracepție în timpul tratamentului și în prima lună după tratament.

Similar altor antibiotice, poate apărea testul Coombs pozitiv, ceea ce reprezintă o reacție fals-positivă a glucozei din urină.

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.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă va prescrie cefotaximă doar după evaluarea riscurilor și a beneficiilor.

Cefotaxima trece în cantități mici în laptele matern, prin urmare nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefotaxim MIP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cefotaxim MIP conține sodiu

Acest medicament conține 48 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per doză de 1000 mg respectiv 96 mg pe doză de 2000 mg. Aceasta este echivalentă cu 2,4% și 4,8% din maximumul recomandat. Vă rugăm să țineți cont de acest lucru dacă urmați un regim alimentar cu conținut scăzut de sare.

3. Cum să utilizați Cefotaxim MIP

Administrare

Cefotaxim MIP vă va fi administrat întotdeauna de personalul de asistență medicală. Acest medicament se dizolvă întâi în apă pentru preparate injectabile sau în alte soluții adecvate. Soluția poate fi administrată prin injecție sau perfuzie în venă, pentru anumite infecții poate fi injectată într-un mușchi.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

De regulă vi se vor administra 2-6 g cefotaximă zilnic. Doza zilnică trebuie divizată în 2 prize separate la fiecare 12 ore. Doza poate varia în funcție de severitatea bolii și de starea dumneavoastră:

- Infecții ușoare în prezența (sau suspectarea) unei bacterii sensibile: 1 g la fiecare 12 ore (adică o doză totală zilnică de 2 g)
- Infecții în prezența (sau suspectarea) unor bacterii sensibile sau moderat sensibile: 1-2 g la fiecare 12 ore (adică o doză totală zilnică de 2-4 g)
- Infecții severe sau care nu pot fi localizate: 2-3 g în priză unică la fiecare 6-8 ore (adică o doză totală zilnică de 12 g)

Nou-născuți (0-28 de zile) și copii cu vârsta până la 12 ani

Doza depinde de severitatea infecției. Doza uzuală pentru nou-născuți și copii este de 50 la 100 la 150 mg cefotaximă/ kg/zi divizată în 2-4 prize separate (la fiecare 12 ore respectiv 6 ore).

În infecțiile foarte grave sau amenințătoare de viață pot fi necesare până la 200 mg/kg/zi, divizate în 2-4 prize separate. Medicul va lua în considerare diferențele în gradul de dezvoltare a rinichilor și a funcției acestora, mai ales în perioada postnatală de la 0-7 zile.

Prematuri

Doza recomandată este de 50 mg/kg/zi, divizată în 2-4 prize separate (la fiecare 12 ore respectiv 6 ore). Această doză maximă nu trebuie depășită din cauza maturizării incomplete a rinichilor.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei dacă funcția rinichilor și a ficatului este normală.

Pacienți cu probleme ale rinichilor și/sau ficatului

Dacă aveți probleme la rinichi și/sau ficat, e posibil să vi se administreze o doză mai mică. Pot fi necesare teste de sânge pentru a controla dacă vă este administrată doza de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră va decide doza.

Alte recomandări speciale

Gonoree

Pentru tratamentul gonoreei, vi se va administra o injecție unică de 0,5-1 g Cefotaxim MIP într-un mușchi sau în venă.

Meningită bacteriană

Adulților li se va administra o doză zilnică de 9-12 g cefotaximă divizată în 2 prize egale la fiecare 6-8 ore.

Copiiilor li se vor administra 150-200 mg/kg zilnic în 2 prize egale la fiecare 6-8 ore.

Nou-născuților cu vârsta între 0-7 zile li se vor administra 50 mg/kg la fiecare 12 ore, cei între 7-28 zile la fiecare 8 ore.

Prevenirea infecțiilor (profilaxie perioperatorie)

Vi se pot administra 1-2 g cefotaximă înaintea intervenției chirurgicale pentru prevenirea unor eventuale infecții. Dacă intervenția chirurgicală durează mai mult de 90 de minute, vi se poate administra preventiv o doză suplimentară.

Infecții intraabdominale

Trebuie să vi se administreze o combinație de cefotaximă și un alt antibiotic cu acțiune împotriva bacteriilor 'anaerobe'.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de severitatea infecției și de recuperarea dumneavoastră după boală. De regulă trebuie să continuați tratamentul încă cel puțin 2 - 3 zile după ce ați început să vă recuperați. În infecțiile cauzate de bacteria *Streptococcus pyogenes*, tratamentul trebuie urmat pentru cel puțin 10 zile.

Dacă luați mai mult Cefotaxim MIP decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Cefotaxim MIP.

Dacă a fost uitată o doză de Cefotaxim MIP

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Dacă încetați să luați Cefotaxim MIP

Dozele mici, administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea infecției, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții la care trebuie să fiți atenți:

Un număr redus de pacienți care utilizează Cefotaxim MIP manifestă reacții alergice, reacții ale pielii potențial grave sau alte reacții adverse care necesită tratament suplimentar. Simptomele acestor reacții includ:

- Reacție alergică severă. Semnele includ erupții în relief pe piele cu senzație de mâncărime, umflare, uneori a feței sau gurii, provocând dificultăți în respirație.
- O erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii. (Acestea pot fi semne ale sindromului *Stevens-Johnson* sau *necroliză epidermică toxică*).
- Diaree severă, persistentă în timpul sau după tratamentul cu acest medicament (*colita pseudomembranoasă*).
- Suprainfecție: În cazuri rare, medicamentele, cum este Cefotaxim MIP, pot provoca o dezvoltare excesivă a fungilor în organism, care poate duce la infecții fungice. Această reacție adversă este mai probabilă dacă utilizați Cefotaxim MIP pentru o perioadă mai lungă de timp.

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 din 10 persoane
Durere la locul de injectare după administrarea într-un mușchi.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Crampe, febră.

Diaree.

Înroșire a pielii, urticarie, mâncărimi (*prurit*).

Scădere sau creștere a numărului anumitor celule sanguine (eozinofilie, leucopenie, trombocitopenie).

Creșterea unor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

"Criză de vindecare" temporară cu febră și frisoane (reacții Jarisch-Herxheimer).

Probleme renale și creștere a concentrației de creatinină în sânge.

Durere la locul de injectare, umflare și înroșire de-a lungul unei vene.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dureri de cap, amețeli, stare afectată de conștiență sau dificultate în gândire.

Bătăi neregulate ale inimii după injectarea rapidă a medicamentului.

Erupție trecătoare pe piele, care poate forma bășici (*eritem polimorf*).

Greață, vărsături, dureri de stomac.

Inflamație a ficatului (*hepatită*), uneori cu îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (*icter*).

Modificări ale numărului de celule din sânge (*agranulocitoză*, *neutropenie*), distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

Efectele secundare după administrarea acestui medicament într-un mușchi sunt posibile din cauza medicamentului pentru tratamentul durerii care poate fi folosit.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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 Cefotaxim-MIP

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Cefotaxim MIP

- Substanța activă este cefotaxim sodic.
- Nu conține alți excipienți.

Cum arată Cefotaxim MIP și conținutul ambalajului

Cefotaxim MIP este disponibil în ambalaje cu 1, 5 sau 10 flacoane de sticlă incoloră (cu volum de 15 ml), cu dop de cauciuc și capsă flip-off.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania
Telefon 0049 (0) 6842 9609 0
Fax 0049 (0) 6842 9609 355

Fabricant:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Цефотаксим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор Цефотаксим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Danemarca:	Cefotaxim ”MIP”
Estonia:	Cefotaxime MIP 1 g Cefotaxime MIP 2 g
Finlanda:	Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Germania:	Cefotaxim-saar 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Ungaria:	Cefotaxim MIP 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Letonia:	Cefotaxime MIP 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

Lituania:	Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norvegia:	Cefotaxim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
România:	Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Suedia :	Cefotaxim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Marea Britanie:	Cefotaxime 1 g powder for solution for injection / infusion Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Mod de administrare

Perfuzie intravenoasă

1 g cefotaxim se dizolvă în 40-50 ml apă pentru preparate injectabile sau alt solvent compatibil (de exemplu glucoză 5% sau soluție salină fiziologică). După preparare, soluția trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă cu durata de 20 de minute.

2 g cefotaxim se dizolvă în 100 ml apă pentru preparate injectabile sau alt solvent compatibil (de exemplu glucoză 5% sau soluție salină fiziologică). După preparare, soluția trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă cu durata de 50-60 de minute.

Injecție intravenoasă

Pentru injecția intravenoasă, 1 g cefotaxim trebuie dizolvat în 4 ml apă pentru preparate injectabile, 2 g cefotaxim trebuie dizolvate în 10 ml apă pentru preparate injectabile și injectate timp de 3-5 minute.

Injecție intramusculară

Administrarea intramusculară este restrânsă la câteva situații clinice excepționale (de exemplu gonoree) și trebuie supusă unei evaluări risc/beneficiu. Este recomandat să nu se injecteze mai mult de 4 ml unilateral. Dacă doza zilnică depășește 2 g cefotaxim sau dacă cefotaxim este injectat mai des de 2 ori pe zi, este recomandată administrarea intravenoasă.

Pentru injecția intramusculară, 1 g cefotaxim se dizolvă în 4 ml apă pentru preparate injectabile. Pentru a preveni o injecție dureroasă, poate fi folosită alternativ o soluție de 1% hidroclorid de lidocaină (numai la adulți). Soluția trebuie administrată prin injecție intramusculară profundă. Soluțiile cu lidocaină nu trebuie administrate intravenos. Trebuie luată în considerare informațiile medicamentului cu lidocaină.

În infecțiile severe injecția intramusculară nu este recomandată.

Compatibilitate cu alte lichide de uz intravenos

Următorii solvenți sunt adecvați pentru prepararea soluției: apă pentru preparate injectabile, soluție de glucoză 5%, ser fiziologic (0,9%).

Similar tuturor medicamentelor parenterale, soluțiile reconstituite trebuie inspectate vizual de particule înaintea administrării. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore sau de culoare galben deschis, și practic fără particule.

Medicamentul este destinat unei singure utilizări. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Păstrarea după reconstituire

Pentru soluția reconstituită, stabilitatea fizică și chimică a fost demonstrată timp de 3 ore la 25°C și 6 de ore la 2°-8°C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluție exclude riscurile contaminării microbiene, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare. Dacă soluția nu se administrează imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.