

Prospect: Informații pentru utilizator**Cefotax 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă i.m./i.v.**
Cefotaximă

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.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cefotax 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefotax 500 mg
3. Cum să utilizați Cefotax 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefotax 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefotax 500 mg și pentru ce se utilizează

Cefotax 500 mg este un antibiotic. Aparține unui grup de antibiotice numit cefalosporine. Acest tip de antibiotice este asemănător penicilinei. Acționează prin distrugerea bacteriilor și poate fi utilizat împotriva unor variate tipuri de infecții.

Ca toate antibioticele, cefotaximul este activ împotriva anumitor tipuri de bacterii. Ca urmare, este adecvat numai pentru tratarea anumitor tipuri de infecții.

Cefotax 500 mg este indicat în tratamentul infecțiilor grave:

- osteomielită(infecții ale oaselor);
- septicemie (infecție gravă a organismului, caracterizată de prezența în sânge a unor bacterii)
- endocardită bacteriană (infecție a valvelor inimii);
- meningită (infecția membranelor care învelesc creierul), cu excepția celei determinate de *Listeria monocytogenes*;
- peritonită (infecția peritoneului, o membrana care acopera organele abdominale);
- alte infecții bacteriene grave care necesită tratament cu antibiotice administrate intramuscular sau intravenos: infecții ale plămânilor (pneumonii), infecții urinare, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, infecții genitale cu un microb numit gonococ.

Cefotax 500 mg poate fi administrat înaintea anumitor operații în care există risc de infecție pentru prevenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefotax 500 mg

Nu utilizați Cefotax 500 mg:

- dacă sunteți alergic la cefotaximă, la alte tipuri de cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

În cazul reconstituirii cu lidocaină:

Se va administra strict intramuscular și numai după excluderea contraindicațiilor lidocainei (de exemplu, porfirie, bloc atrioventricular non-manifest, insuficiență cardiacă severă, șoc cardiogen, epilepsie necontrolată terapeutic, antecedente de hipertermie malignă, sugari sub 30 luni, hipersensibilitate la lidocaină sau la alte anestezice locale cu structură amidică)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cefotax 500 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Apariția oricăror manifestări alergice impune întreruperea tratamentului.

Se recomandă prudență deosebită la pacienții alergici la peniciline (5-10% prezintă reactivitate imunologică încrucișată pentru cefalosporine). La acești pacienți tratamentul se inițiază sub supravegherea medicală, deoarece eventuala reacție alergică poate fi gravă mergând până la șoc anafilactic.

Utilizarea neadecvată a cefotaximei, similar altor antibiotice, poate duce la selecționarea unor tulpini bacteriene rezistente.

Foarte rar, în timpul tratamentului, poate să apară diaree severă și persistentă; în acest caz se impune întreruperea administrării antibioticului. Dacă simptomatologia persistă trebuie suspectată colita pseudomembranoasă; în această situație se recomandă efectuarea colonoscopiei pentru confirmarea diagnosticului și instituirea tratamentului specific. Cefotaxima trebuie administrată cu prudență la pacienții cu antecedente de afecțiuni gastro-intestinale, îndeosebi colită.

Dacă tratamentul este mai lung de 7 zile, se recomandă monitorizarea hemogramei deoarece pot apare anomalii hematologice. În caz de neutropenie (< 1400 neutrofile/ mm^3) tratamentul trebuie întrerupt. Acest medicament conține sodiu (2,1 mmol/g). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu

Cefotax 500 mg împreună cu alte medicamente

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

Asocierea cefalosporinelor cu antibiotice aminoglicozidice sau diuretice cu acțiune intensă (furosemid) crește riscul nefrotoxicității.

Administrarea concomitentă de probenecid întârzie excreția renală a cefotaximei, astfel încât concentrația plasmatică de cefotaximă crește.

Eficacitatea contraceptivelor orale poate fi scăzută de administrarea concomitentă a cefotaximei. De aceea, în timpul terapiei cu Cefotax trebuie utilizate măsuri contraceptive suplimentare.

Cefotaxima nu trebuie asociată cu antibiotice bacteriostatice (tetraciline, eritromicină și clorfenicol) deoarece este posibil un efect antagonist.

Cefotaxima poate modifica rezultatele dozării glucozei în urină în cazul metodelor care utilizează substanțe reducătoare. Cefalosporinele, inclusiv cefotaxima, pot pozitivă testul Coombs.

S-a raportat că cefotaxima produce false creșteri ale valorilor plasmatică ale teofilinei măsurate prin HPLC

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Cefotax 500 mg dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

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.

- Sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă? Cu toate că studiile la animale nu au evidențiat

efecte malformative sau fetotoxice, siguranța privind administrarea cefotaximei la om, în timpul sarcinii, nu a fost stabilită. Ca urmare, utilizarea cefotaximei în timpul sarcinii, în special în primul trimestru, este indicată numai dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial pentru făt.

▪ Alăptați? Cefotaxima se excretă în cantități mici în laptele matern, prin urmare se recomandă prudență în cazul administrării sale la femeile care alăptează. Alăptarea este, de obicei, posibilă în cazul administrării acestui antibiotic, dar numai sub o atentă monitorizare a sugarului. În cazul apariției diareei, candidozei sau a erupțiilor cutanate la sugari, se recomandă întreruperea alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Cefotax 500 mg.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși nu au fost raportate efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, ar trebui luată în considerare posibilitatea apariției amețelilor.

Cefotax 500 mg conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cefotax 500 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza totală zilnică, calea de administrare și frecvența administrărilor trebuie determinate în funcție de severitatea infecției, sensibilitatea microorganismului care a produs infecția și statusul pacientului.

Durata tratamentului depinde de răspunsul la terapie. Similar tuturor antibioticelor, administrarea cefotaximei trebuie continuată cel puțin 48-72 ore după ce pacientul devine afebril sau există dovezi ale eradicării bacteriene.

Adulți și adolescenți

Doza uzuală este de 1 g la intervale de 12 ore. În cazuri mai severe, doza poate fi crescută până la 2 g la intervale de 12 ore. Pentru doze zilnice mai mari, intervalul dintre administrări trebuie micșorat la 6-8 ore. În infecțiile grave care pun viața în pericol, pot fi administrate doze până la 12 g pe zi, fracționat în 3-4 prize.

Pentru prevenirea infecțiilor chirurgicale se administrează o singură doză de 1 g intramuscular sau intravenos, administrată cu 30-90 minute înaintea intervenției chirurgicale.

La adulți doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 12 g.

Nou-născuți

Nou-născuți până la o săptămână: 50 mg/kg intravenos la intervale de 12 ore.

Nou-născuți între 1 și 4 săptămâni: 50 mg/kg intravenos la intervale de 8 ore.

Copii cu vârsta între 1 lună și 12 ani (cu greutatea sub 50 kg)

Doza uzuală este de 50-100 mg/kg și zi intramuscular sau intravenos, fracționat la intervale de 6 ore.

În infecțiile grave se pot administra până la 180 mg/kg și zi.

La copiii doza zilnică maximă este de 200 mg/kg și zi.

Prematuri

Doza zilnică nu trebuie să depășească 50 mg/kg.

Insuficiență renală

Doza trebuie adaptată numai în caz de insuficiență renală severă. La pacienții cu clearance-ul creatininei sub 5 ml/min se administrează jumătate din doza uzuală, fără a modifica frecvența de

administrare.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară modificarea dozelor.

Dacă utilizați mai mult Cefotax 500 mg decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe grave. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să utilizați Cefotax 500 mg

Dacă nu vi s-a administrat o doză, anunțați medicul.

Dacă încetați să utilizați Cefotax 500 mg

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.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane care au luat CEFOTAX 500 MG)
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 de persoane care au luat CEFOTAX 500 MG)
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane care au luat CEFOTAX 500 MG)
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane care au luat CEFOTAX 500 MG)
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane care au luat CEFOTAX 500 MG),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări cardiace

Rare: o injecție intravenoasă prea rapidă (10-30 secunde) poate determina aritmii(deregări ale ritmului normal al bătailor inimii) care durează 10-30secunde și apoi se remit. Acest efect poate fi evitat prin injecție lentă (în 3-5 minute).

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: eozinofilie, trombocitopenie, neutropenie, leucopenie (modificări ale numărului celulelor din sânge).

Rare: agranulocitoză(scadere masiva pana la disparitie a globulelor albe din sânge) care se poate manifesta, în special în timpul tratamentului de lungă durată, anemie hemolitică(anemie care rezultă din distrugerea excesiva a globulelor roșii).

Tulburări ale sistemului nervos

Cefotaxima poate determina dureri de cap, amețeli.

Administrarea de doze mari de cefalosporine, în special la pacienții cu insuficiență renală, poate duce la encefalopatie (tulburări ale stării de conștiență, mișcări anormale, convulsii).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, pierderea poftei de mâncare. Diareea severă și persistentă poate fi simptomatologia unei colite pseudomembranoase (vezi pct. 4.4).

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: alterarea funcției renale (nefrită interstițială, creșterea tranzitorie a creatininemiei și uremiei) a fost observată în cazul tratamentelor cu cefalosporine, inclusiv cefotaximă, în special în cazul tratamentului concomitent cu aminoglicozide și/sau cu diuretice.

Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: candidoză(infecție provocată de o ciupercă (candida albicanus)).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: administrarea intravenoasă poate determina inflamație, flebită (inflamația peretelui venos), iar injectarea intramusculară poate determina durere, întărire și înroșire la locul injectării. Flebita poate să apară atât după administrarea în bolus, cât și după perfuzia intravenoasă; mai frecvent apare după perfuzia intravenoasă.

Tulburări ale sistemului imunitar

Pacienții alergici la Cefotaximă pot prezenta hipersensibilitate încrucișată cu alte cefalosporine și peniciline.

Frecvente: s-au raportat reacții de hipersensibilitate la aproximativ 2% dintre pacienții tratați cu cefotaximă. Aceste reacții includ erupții cutanate tranzitorii (maculopapulare sau eritematoase), prurit (mâncărime).

Mai puțin frecvente: febră.

Foarte rare: eritem polimorf (o reacție alergică particulară care se observă la nivelul pielii sau mucoaselor), sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell (reacții alergice grave care afectează pielea și mucoasele). Poate apărea și reacția Jarish-Herxheimer (febra, frisoane, dureri de mușchi și de cap, creșterea numărului bățăilor inimii precum și a respirației) în cazul tratamentului infecțiilor cu spirochete (de exemplu borelioză). De asemenea, mai pot apărea reacții anafilactice, de exemplu edem angioneurotic, bronhospasm și șoc anafilactic.

Tulburări hepatobiliare

Mai puțin frecvente: creșteri tranzitorii ale valorilor serice ale transaminazelor (TGP, TGO), fosfatazei alcaline, lactatdehidrogenazei (LDH) și bilirubinei.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefotax 500 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. în ambalajul original.

Soluția reconstituită este stabilă 24 ore la frigider (2°-8°C). Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare. Dacă soluția nu se administrează imediat, responsabilitatea revine personalului medical care manipulează și administrează medicamentul. Soluția rămasă neutilizată se aruncă.

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 Cefotax 500 mg

Substanța activă este Cefotaxima. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține Cefotaximă 500 mg sub formă de Cefotaximă sare de sodiu.

Cum arată Cefotax 500 mg și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare alba sau aproape alba

Solvent : lichid limpede incolor

Este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă i.m./i.v. și o fiola a 5 ml solvent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și responsabilul cu eliberarea seriei

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED SRL

B-dul Unirii nr. 6, bl. 8C sc. 1, et. 3 ap. 9, Sector 4, București, România

Responsabil cu eliberarea seriei

S.C. FELSIN Farm S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București
România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>