

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cefotaximă Atb 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
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 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 sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Cefotaximă Atb și pentru ce se utilizează

Cefotaxima este o cefalosporină de semisinteză cu spectru larg, aparținând generației a III-a cu activitate bactericidă.

Cefotaximă Atb este indicat în tratamentul infecțiilor grave determinate de microorganisme sensibile la cefotaximă:

- osteomielită;
- septicemie;
- endocardită bacteriană;
- meningită, cu excepția celei determinate de *Listeria monocytogenes*;
- peritonită;
- alte infecții bacteriene grave care necesită terapie antibiotică parenterală (pneumonii, infecții ale tractului urinar, infecții cutanate și ale țesuturilor moi, infecții gonococice endocervicale și uretrale).

Cefotaxima poate fi administrată preoperator pentru prevenirea infecțiilor, la pacienții supuși unor proceduri chirurgicale contaminate sau cu potențial de contaminare.

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

- dacă sunteți alergic la cefotaximă, la alte cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 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

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 supraveghere 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 apărea anomalii hematologice. În caz de neutropenie (< 1400 neutrofile/mm³) tratamentul trebuie întrerupt.

Acest medicament conține 48,3 mg (2,1 mmol) **sodiu** pe flacon, echivalent cu 2,415% din doza maximă zilnică recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, de 2 g sodiu pentru un adult.

Cefotaxima Atb 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.

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.

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.

Sarcina:

Cefotaxima traversează bariera hemato-encefalică. 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.

Alăptarea:

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 atență monitorizare a sugarului. În cazul apariției diareei, candidozei sau a erupțiilor cutanate la sugari, se recomandă întreruperea alăptării.

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.



3. Cum vi se va administra Cefotaximă Atb

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, fractionat 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, fractionat la intervale de 6 ore.

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

La copii 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 vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Cefotaximă Atb

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

Dacă nu vi s-a administrat Cefotaximă Atb

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

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

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 după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări cardiace

Rare: o injectare intravenoasă prea rapidă (10-30 secunde) poate determina aritmii care durează 10-30 secunde și apoi se remit. Acest efect poate fi evitat prin injectare lentă (în 3-5 minute).

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: eozinofilie, trombocitopenie, neutropenie, leucopenie.

Rare: agranulocitoză care se poate manifesta, în special în timpul tratamentului de lungă durată, anemie hemolitică.

Tulburări ale sistemului nervos

Cefotaxima poate determina cefalee, amețeli.

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

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, anorexie. Diareea severă și persistentă poate fi simptomatologia unei colite pseudomembranoase.

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.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: administrarea intravenoasă poate determina inflamație, flebită, iar injectarea intramusculară poate determina durere, indurație 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.

Mai puțin frecvente: febră.

Foarte rare: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell. Poate apărea și reacția Jarisch-Herxheimer 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 nementionate 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 Atb

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 la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită se va utiliza imediat după preparare.

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 Atb

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

Nu conține excipienți.

Cum arată Cefotaxima Atb și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă până la slab galbenă.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 17 ml, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă



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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:



Mod de administrare

Pentru reconstituirea soluției conținutul unui flacon Cefotaximă Atb 1 g se dizolvă cu 4 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru administrare intravenoasă

Pentru administrarea în bolus, soluția se injectează lent, în 3-5 minute. Dozele mari se administrează în perfuzie intravenoasă. În timpul perfuzării soluției de cefotaximă se recomandă întreruperea administrării concomitente a altor soluții.

Soluția preparată se poate dilua în continuare cu 50 sau 100 ml soluție perfuzabilă de NaCl 0,9% sau de glucoză 5% și se administrează în perfuzie de scurtă durată, 20 minute (în cazul diluării cu 50 ml) sau în perfuzie de lungă durată (în cazul diluării cu 100 ml).

Pentru administrare intramusculară

Injectiile intramusculare se administrează profund.

Cefotaxima este compatibilă cu lidocaină 1% soluție injectabilă.

Cefotaxima nu se amestecă în aceeași seringă sau aceeași pungă de perfuzie cu antibiotice aminoglicozidice.

Injectiile se administrează imediat după reconstituire.

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.