



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Cefotaximă Antibiotice 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefotaximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cefotaximă Antibiotice și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Cefotaximă Antibiotice
3. Cum vi se va administra Cefotaximă Antibiotice
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefotaximă Antibiotice
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE CEFOTAXIMĂ ANTIBIOTICE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Cefotaximă Antibiotice 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. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CEFOTAXIMĂ ANTIBIOTICE

Nu utilizați Cefotaximă Antibiotice

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefotaximă sau la alte cefalosporine.

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).



Aveți grijă deosebită când utilizați Cefotaximă Antibiotice

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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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 plasmaticice ale teofilinei măsurate prin HPLC.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 atentă 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 ANTIBIOTICE

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, fracționat 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 Antibiotice

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

Dacă nu vi s-a administrat Cefotaximă Antibiotice

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

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cefotaximă Antibiotice poate determina 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 injecție intravenoasă prea rapidă (10-30 secunde) poate determina aritmii care durează 10-30 secunde și apoi se remite. Acest efect poate fi evitat prin injecție 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 conștiință, mișcări anormale, convulsii).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, anorexie. 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 cefotaxim, 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 injecția 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 Jarish-Herxheimer în cazul tratamentului infecțiilor cu spirochete (de exemplu borelioza). 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFOTAXIMĂ ANTIBIOTICE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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



Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Cefotaximă Antibiotice

- Substanța activă este cefotaxima. Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține cefotaximă 1 g sub formă de cefotaximă sare de sodiu.

Cum arată Cefotaximă Antibiotice și conținutul ambalajului

Pulbere de culoare albă până la slab galbenă.

Mărimea ambalajelor

Este disponibil în cutie cu un flacon, 10 sau 50 flacoane din sticlă incoloră conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2009

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Mod de administrare

Pentru reconstituirea soluției conținutul unui flacon Cefotaximă Antibiotice 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.