

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefotaksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefotaksim AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefotaksim AptaPharma
3. Kako primjenjivati Cefotaksim AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefotaksim AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefotaksim AptaPharma i za što se koristi

Djelatna tvar u ovom lijeku je cefotaksim, cefalosporinski antibiotik. Lijek pokazuje izraženu djelotvornost protiv širokog spektra bakterija koje uzrokuju mnoge, ponekad i vrlo ozbiljne infekcije u ljudi. Inhibira stvaranje bakterijske stijenke i tako sprječava umnožavanje bakterija.

Cefotaksim AptaPharma primjenjuje se za liječenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na cefotaksim, kao što su:

- septikemija (širenje mikroba i njihovih toksina u krvi);
- Infekcije dišnih puteva - akutni i kronični bronhitis, bakterijska pneumonija, inficirana bronhiektazija, plućni apsces i post-operativne infekcije prsišta;
- infekcije mokraćnog sustava - akutne i kronične infekcije bubrega (pijelonefritis), mokraćnog mjehura (cistitis) i asimptomatske bakterijske infekcije (asimptomatska bakteriurija);
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova;
- opstetričke i ginekološke infekcije;
- infekcije trbušne šupljine;
- gonoreja (spolno prenosiva bolest) kod koje penicilinska terapija nije primjenjiva ili nije dala očekivane rezultate;
- infekcije moždanih ovojnica (meningitis).

Cefotaksim AptaPharma se također primjenjuje za sprječavanje infekcija prije i nakon operacijskog zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefotaksim AptaPharma

Nemojte primjenjivati Cefotaksim AptaPharma:

- ako ste alergični na cefotaksim i/ili drugi cefalosporinski antibiotik.

Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, poteškoće u gutanju i disanju, naticanje usana, lica, grla ili jezika. Obavijestite svog liječnika ukoliko ste prethodno imali alergijsku reakciju na peniciline zbog toga što je moguća križna preosjetljivost između penicilina i cefalosporina.

- ako ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefotaksima ili drugih cefalosporina.
Nemojte uzimati Cefotaksim AptaPharma ili obavijestite svojeg liječnika ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Cefotaksim AptaPharma koji je otopljen lidokainom ne smije se primijeniti:

- intravenski;
- kod djece mlađe od 30 mjeseci;
- u bolesnika s poznatom preosjetljivosti na lidokain ili drugi anestetik amidnog tipa;
- u bolesnika s dijagnozom srčanog bloka bez elektrostimulatora srca (eng. *pacemaker*);
- u bolesnika s teškim zatajenjem srca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primati Cefotaksim AptaPharma:

- ako ste alergični na bilo koji antibiotik, pogotovo na antibiotik naziva penicilin;
- ako imate alergiju ili bronhalnu astmu. U tom se slučaju ne može isključiti rizik pojave alergijskih, potencijalno i vrlo ozbiljnih reakcija preosjetljivosti tijekom liječenja ovim lijekom. Zbog toga će Vaš liječnik prije početka liječenja provesti specifični test na koži kako bi provjerio da li ste alergični na lijek;
- ako imate problema s bubrezima;
- ako ste na prehrani s ograničenim unosom natrija;
- ako ste ikad imali ozbiljan proljev nakon primjene antibiotika („pseudomembranozni kolitis“).
Ako imate ozbiljan proljev morate hitno obavijestiti svog liječnika jer možda trebate hitnu medicinsku skrb. Nemojte uzimati nikakve lijekove za suzbijanje proljeva bez dogovora s liječnikom.

Budite posebno oprezni s lijekom Cefotaksim AptaPharma

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem cefotaksimom. Prestanite uzimati cefotaksim i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Visoke doze cefotaksima, pogotovo u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, mogu prouzročiti oštećenja u središnjem živčanom sustavu (poremećaj svijesti, poremećaj kretanja i konvulzije). U slučaju pojava ovih reakcija odmah obavijestite svog liječnika i potražite savjet.

Kao i kod drugih antibiotika, kod produljenog liječenja ovim antibiotikom može se pojaviti prekomjerni rast mikroorganizama neosjetljivih na cefotaksim, uključujući gljivice. U tom slučaju treba primijeniti specifično liječenje koje će odrediti Vaš liječnik temeljem Vašeg stanja.

Tijekom produženog liječenja (preko 7-10 dana) treba povremeno napraviti nalaz krvne slike jer postoji mogućnost opadanja broja nekih krvnih stanica, a nekima se broj može povećati. U nekim slučajevima to može značiti prekid liječenja.

Preporuča se pažljivo nadzirati vrijeme primjene injekcije ili infuzije jer su u pojedinim bolesnika prijavljeni slučajevi potencijalno životno ugrožavajuće aritmije nakon primjene brze injekcije cefotaksima putem centralnog venskog katetera.

Drugi lijekovi i Cefotaksim AptaPharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obratite se svom liječniku ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- aminoglikozidne antibiotike – gentamicin, streptomycin, neomicin, kanamicin, amikacin ili tobramicin
- tetraciklinske antibiotike ili kloramfenikol
- tablete za izmokravanje (diuretike), npr. furosemid
- probenecid, lijek koji se koristi za liječenje gihta

- oralne kontraceptive

Laboratorijski testovi

Ukoliko trebate napraviti laboratorijske testove tijekom liječenja ovim lijekom (npr. nalaze krvi ili urina), obavijestite svog liječnika da primete cefotaksim. Cefotaksim, kao i drugi antibiotici, može prouzročiti lažne pozitivne rezultate na šećer u krvi i urinu, te kod Coombsovog testa.

Cefotaksim AptaPharma s hranom, pićem i alkoholom

Nema poznatih ograničenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Tijekom trudnoće liječnik će uzeti u obzir korist liječenja lijekom u odnosu na rizik. Cefotaksim se izlučuje u majčino mlijeko i zbog toga se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Cefotaksim može smanjiti djelovanje oralnih kontraceptiva. Preporuča se tijekom liječenja cefotaksimom koristiti dodatnu metodu kontracepcije.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cefotaksim može uzrokovati omaglicu koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ne smijete upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite ovakve nuspojave. Tijekom liječenja visokim dozama antibiotika možda ćete primijetiti poremećaj svijesti, poremećaj kretanja i konvulzije. Ukoliko se to dogodi nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Cefotaksim AptaPharma sadrži natrij

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 2,1 mmol (približno 48 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom 1,0 g lijeka. To odgovara 0,024% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu po dozi od 1,0 g, što treba uzeti u obzir kod bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom natrija.

Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ovaj lijek sadrži 4,2 mmol (približno 96 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakih 2,0 g lijeka. To odgovara 0,048% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu po dozi od 2,0 g, što treba uzeti u obzir kod bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Cefotaksim AptaPharma

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Cefotaksim AptaPharma će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Lijek se daje u mišić ili intravenski. Doziranje, način primjene i vremenski razmak između primjene injekcija ovise o težini infekcije, osjetljivosti uzročnika i stanju pacijenta.

Ako je primijenjeno više lijeka Cefotaksim AptaPharma nego što je trebalo

Nije vjerovatno da će Vam zdravstveni radnik dati previsoku dozu lijeka. No, ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, obratite se liječniku.

Ako ste zaboravili na primjenu lijeka Cefotaksim AptaPharma

Ako propustite dozu lijeka, trebate je dobiti što je prije moguće, osim u slučaju da je uskoro vrijeme za sljedeću dozu. Inače, sljedeća doza se treba primijeniti u predviđenom vremenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave koje su povezane uz primjenu cefotaksima su obično rijetke i općenito blage i prolazne.

Prestane uzimati cefotaksim i odmah obavijestite svojeg liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste ravne mrlje u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa središnjim mjehurićima, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, na spolnim organima i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- crveni, ljuskavi, rasprostranjeni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima, popraćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava nakon primjene lijeka, jer ćete u nekim slučajevima možda morati primiti hitnu medicinsku pomoć:

- u slučaju alergijske reakcije. Znakovi mogu uključivati: osip, svrbež, vrućicu, poteškoće u disanju ili piskanje pri disanju, zimicu, oticanje
- ako primijetite naglo nevoljno grčenje mišića, konvulzije ili poremećaj svijesti. Ovo stanje se naziva encefalopatija i obično se primjećuje kod upotrebe visokih doza lijeka, pogotovo kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.
- ako osjećate lupanje srca ili preskakanje u otkucajima srca.
- ako dobijete težak, vodenasti proljev koji može biti pomiješan s krvi i sluzi (pseudomembranozni kolitis).

Ispod su navedene nuspojave prema učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): kod primjene u mišić, prolazna bol na mjestu injiciranja, obično kod visokih doza

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): promjena u broju krvnih stanica (leukopenija, eozinofilija, trombocitopenija); konvulzije; proljev; prolazno povišenje jetrenih enzima, alkalne fosfataze i bilirubina; reakcije preosjetljivosti: osip, svrbež, koprivnjača, vrućica uzrokovana lijekom; oštećena funkcija bubrega i povišenje kreatinina (pogotovo kod visokih doza ili kombiniranog liječenja s aminoglikozidnim antibioticima); vrućica; upala na mjestu intravenske primjene (flebitis, tromboflebitis); Jarisch-Herxheimerova reakcija kod koje znakovi uključuju osip na koži, svrbež, curenje nosa, probleme s krvi i jetrom, otežano disanje, probleme sa zglobovima.

Nepoznate (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): prekomjerni rast neosjetljivih mikroorganizama tijekom produžene primjene lijeka i teških infekcija; značajan pad u broju bijelih krvnih stanica (neutropenija i agranulocitoza) što može povećati mogućnost infekcija; smanjenje u broju crvenih krvnih stanica (hemolitična anemija) što može doprinijeti bljedilu ili žutilu kože, općoj slabosti ili osjećaju nedostatka zraka; glavobolja, omaglica; encefalopatija; poremećaji u srčanom ritmu, obično kod brze venske primjene; mučnina, povraćanje; bol u truhu, pseudomembranozni kolitis; hepatitis (ponekad sa žuticom), ozbiljne bolesti kože (Stevens-Johnsonov sindrom (uz pojavu mjehurića na koži, ustima, očima i genitalijama), toksična epidermalna nekroliza (uz pojavu mjehurića na koži), i multiformni eritem; oštećenje tkiva bubrega (intersticijski nefritis); kod primjene u mišić (ukoliko otopina sadrži lidokain) - opća reakcija tipična za lidokain; ozbiljne alergijske reakcije- naticanje oko očiju, usana, jezika što može biti životno ugrožavajuće (angioedem), poteškoće u disanju, piskanje pri disanju (bronhospazam), alergijski šok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefotaksim AptaPharma

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Kad stoji, boja rekonstituirane otopine može postati intenzivnija.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefotaksim AptaPharma sadrži

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

- Djelatna tvar u jednoj bočici je 1,048 g cefotaksimnatrija što odgovara 1 g cefotaksima

Drugi sastojci: lijek ne sadrži druge sastojke.

Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju:

- Djelatna tvar u jednoj bočici je 2,096 g cefotaksimnatrija što odgovara 2 g cefotaksima

Drugi sastojci: lijek ne sadrži druge sastojke.

Kako Cefotaksim AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Izgled: bijeli do svijetlo žuti prašak.

Veličine pakiranja:

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je pakiran u bezbojne staklene bočice od 10 ml, 1 ili 10 bočica u kutiji.

Cefotaksim AptaPharmma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju je pakiran u bezbojne staklene bočice od 20 ml, 1 ili 10 bočica u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvođač

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

ACS DOBFAR S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Cefotaxim AptaPharma 1 g, 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Mađarska: Cefotaxim AptaPharma 1 g, 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Slovenija: Cefotaksim AptaPharma 1 g, 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Odrasli

Preporučena dnevna doza je 3 x 1 g.

Međutim, doza se može mijenjati u ovisnosti prema težini infekcije, osjetljivosti uzročnika i zdravstvenom stanju bolesnika.

Preporuke doziranja kod različitih infekcija:

Gonoreja (nekomplikirana): 1 g jednokratno intramuskularno

Nekomplikirane infekcije: 1 g intravenski ili intramuskularno svakih 12 sati

Srednje teške i teške infekcije: 1 g intravenski ili intramuskularno svakih 8 sati

Vrlo teške infekcije opasne po život: 2 g intravenski svakih 8 sati. Doza se može po potrebi povisiti i do 12 g.

Za prevenciju kirurških infekcija: 1 g jednokratno intravenski, 30-60 minuta prije operacije.

Kod carskog reza: 1 g intravenski odmah po stezanju pupčane vrpce i potom 1 g nakon 6-12 sati

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad:

0-1 tjedan starosti: 50-100 mg/kg/dan samo intravenski, u dvije jednako podijeljene doze

2-4 tjedna starosti: 75-150 mg/kg/dan samo intravenski, u tri jednako podijeljene doze

(nema razlike u doziranju za nedonošćad)

Dojenčad i djeca

Do tjelesne težine od 50 kg, a prema težini bolesti: 50-100 mg/kg/dan, kod djece do 30 mjeseci starosti primjenjuje se samo intravenski, u 3-4 jednako podijeljene doze. Kod infekcija koje su opasne po život (meningitis) više doze mogu biti opravdane- do 100-200 mg/kg/dan, u 4-6 jednako podijeljenih doza.

Iznad težine od 50 kg primjenjuju se iste doze kao za odrasle, prema individualnoj procjeni, ali doza ne smije biti veća od 12g/dan.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Zbog ekstra-renalne eliminacije, dozu je potrebno smanjiti jedino kod teškog zatajenja bubrega.

Nakon uobičajene početne doze od 1 g, dnevna doza treba biti reducirana na polovicu uobičajene doze u pacijenata s klirensom kreatinina manjim od 10 ml/min, pri čemu interval doziranja ostaje nepromijenjen.

Perioperativna profilaksa

1-2 g jednokratno intravenski, što je moguće bliže početku operacije. U slučaju da operacija traje dulje od 90 minuta, opravdano je dodati dozu antibiotika.

Bolesnici na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi

1-2 g dnevno ovisno o tijeku infekcije i općem stanju bolesnika, primjenjeno na dan hemodijalize, nakon završetka dijalize.

Upute za rekonstituciju

Otopina za primjenu se mora pripremiti u aseptičkim uvjetima. Cefotaksim je kompatibilan sa slijedećim otopinama:

- voda za injekciju;
- natrijev klorid 0,9 %-tna otopina;
- 1 %-tna otopina lidokain hidroklorida.

Nakon rekonstitucije, boja otopine je blijedo žuta do intenzivno žuta. Ne smije se upotrijebiti ako ima

neotopljenih čestica. Rekonstituirana otopina je za jednokratnu upotrebu. Ostatke pripremljene otopine treba odbaciti.

Rekonstituirani lijek treba primijeniti odmah nakon razrjeđenja.

Intramuskularna primjena

Sadržaj lijeka Cefotaksim AptaPharma 1 g u bočici treba rekonstituirati s 4 mL, a lijeka Cefotaksim AptaPharma 2 g u bočici s 5 mL sterilne vode za injekciju ili sterilne 1%-tne otopine lidokainklorida, uz protresanje. Primjenjuje se kao duboka intramuskularna injekcija.

Otopine rekonstituirane s lidokainkloridom ne smiju se primijeniti intravenski!

Intravenska primjena

Bolus intravenska injekcija- sadržaj lijeka Cefotaksim AptaPharma 1 g u bočici treba rekonstituirati s najmanje 4 mL, a lijeka Cefotaksim AptaPharma 2 g u bočici s najmanje 10 mL sterilne vode za injekciju, uz protresanje. Injicirajte kroz 3-5 minuta. Tijekom istraživanja nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljena je kod pojedinih bolesnika životno ugrožavajuća aritmija nakon brze bolus primjene cefotaksima kroz centralni venski kateter.

Intravenska infuzija

Sadržaj lijeka Cefotaksim AptaPharma 1 g u bočici treba rekonstituirati s 4 mL sterilne vode za injekciju uz protresanje i potom razrijediti s 40-50 mL jedne od slijedećih infuzijskih otopina: natrijev klorid 0,9%-tna otopina ili sterilna voda za injekciju. Kratka intravenska infuzija se daje kroz 20 minuta.

Intravenska drip infuzija

Sadržaj lijeka Cefotaksim AptaPharma 2 g u bočici treba rekonstituirati s 10 mL sterilne vode za injekciju uz protresanje i potom razrijediti sa 100 mL 0,9%-tne otopine natrijevog klorida. Intravenska drip infuzija se daje kroz 50-60 minuta.

Cefotaksim i aminoglikozidi se ne smiju miješati u istoj štrcaljki ili perfuzijskoj otopini.