

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Cefotaksim-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Cefotaksim-MIP 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Cefotaksim-MIP i za što se koristi

Cefotaksim (antibiotik iz skupine cefalosporina) je lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija.

Koristi se kod teških infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefotaksim:

- Infekcije dišnih puteva,
- Infekcije grla, nosa i uha,
- Infekcije bubrega i mokraćnog sustava,
- Infekcije kože i mekih tkiva,
- Infekcije kostiju i zglobova,
- Infekcije spolnih organa (uključujući gonoreju),
- Infekcije trbušne šupljine (uključujući upalu potrbušnice - peritonitis),
- Infekcije moždanih ovojnica (meningitis),
- Lajmska boreliozna (pogotovo stapanjevi II i III) (bolest prvenstveno uzrokovana ubodom krpelja)
- Trovanje krvi (sepsa)
- Infekcija endokarda i srčanih zalisaka (endokarditis)

kao i za prevenciju infekcija tijekom kirurških zahvata u slučajevima povišenog rizika razvoja infekcija u pacijenta.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefotaksim-MIP

##### Nemojte primjenjivati Cefotaksim-MIP:

- ako ste alergični na cefotaksim ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste dokazano alergični na druge cefalosporine.

- ako ste prethodno imali naglu ili tešku reakciju preosjetljivosti na peniciline ili druge beta-laktamske antibiotike. Između penicilina i cefalosporina mogu postojati križne reakcije preosjetljivosti.
- ste ikada imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefotaksima ili drugih cefalosporina

Primjena cefotaksima s lidokainom za intramuskularnu injekciju nije indicirana u djece mlađe od 30 mjeseci.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primati Cefotaksim-MIP

- ako ste alergični na peniciline ili druge beta-laktamske antibiotike (za kontraindikacije kod poznatih reakcija preosjetljivosti vidjeti dio iznad “Nemojte primjenjivati Cefotaksim-MIP”)
- ako ste skloni alergijskim reakcijama (npr. peludna groznica, bronhijalna astma, koprivnjača) ili je zabilježena u Vašoj povijesti bolesti. Tada imate povećan rizik pojave ozbiljnih (u iznimnim slučajevima smrtonosnih) reakcija preosjetljivosti. Ako osjećate stezanje u prsima, vrtoglavicu, neugodu ili slabost, to mogu biti znakovi takve reakcije preosjetljivosti (vidjeti također dio 4 “Moguće nuspojave”). Ako se javi reakcija preosjetljivosti, terapiju treba prekinuti.
- Ako tijekom liječenja primijetite promjene na koži ili sluznicama (vidi također dio 4 “Moguće nuspojave”), odmah obavjestite Vašeg liječnika jer cefotaksim može potaknuti teške kožne reakcije koje treba liječiti.
- Ako patite od teškog i/ili dugotrajnog proljeva tijekom ili do nekoliko tjedana nakon liječenja. Odmah obavjestite Vašeg liječnika jer ovaj proljev, u svojem najtežem obliku (takozvani pseudomembranozni kolitis), može u određenim okolnostima biti životno ugrožavajući i mora se liječiti. Nemojte primjenjivati nikakve lijekove koji usporavaju rad crijeva.
- Ako znate da imate oštećenu funkciju bubrega. Obavjestite Vašeg liječnika, kako bi mogao prilagoditi dozu. Potrebno je pratiti funkciju bubrega.
- Ako ste istodobno ili nakon liječenja cefotaksimom, liječeni aminoglikozidima (vrsta drugih antibiotika), probenecidom (protiv gihta) ili drugim lijekovima koji mogu potencijalno štetno djelovati na bubrege. Liječnik mora pratiti funkciju bubrega, budući da se može povećati štetan učinak takvih lijekova na bubrege i da je potreban odgovarajući oprez.
- Ako ste liječeni visokim dozama, pogotovo ako je funkcija Vaših bubrega oštećena. Može doći do oštećenja mozga povezanog s npr. poremećajima kretanja, napadajima ili poremećajem svijesti. Odmah obavjestite Vašeg liječnika ukoliko se pojave ovakve reakcije.
- Ako liječenje traje dulje od 7 do 10 dana. U tom slučaju potrebno je kontrolirati krvnu sliku jer mogu nastupiti promjene u krvnoj slici (vidjeti također dio 4 „Moguće nuspojave“).
- Ako se kod Vas jave simptomi nove infekcije (npr. gljivične infekcije sluznica s crvenilom i bijelkastim naslagama). Svaka primjena antibiotika može dovesti do rasta mikroorganizama koji su otporni na upotrijebljeni antibiotik. Pazite na znakove nove infekcije i, ako je potrebno, obavjestite Vašeg liječnika.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Cefotaksim-MIP**

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.

### **Drugi lijekovi i Cefotaksim-MIP**

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

### Ostali antibiotici

Istodobna primjena određenih drugih antibiotika može smanjiti učinkovitost cefotaksima. Stoga, obavjestite Vašeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali drugi antibiotik.

### Lijekovi koji mogu oštetiti funkciju bubrega i diuretici

Kod istovremene primjene s lijekovima koji mogu koje mogu imati štetan učinak na bubrege (kao što su drugi antibiotici aminoglikozidi) i za neke vrste lijekova za vodu (diuretici, npr. furosemid), cefotaksim može pojačati štetan učinak ovih lijekova na bubrege. Kod istovremene primjene potrebno je pratiti funkciju bubrega (vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza").

### Probenecid

Istodobna primjena probenecida dovodi do povišenja koncentracije cefotaksima u krvi i time do produljenja učinka cefotaksima, budući da probenecid smanjuje izlučivanje cefotaksima bubrežima. Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate probenecid, pogotovo ako imate oštećenu funkciju bubrega, kako bi mogao prilagoditi dozu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

### Trudnoća

Nema dostatnih podataka o upotrebi cefotaksima u trudnoći. Cefotaksim tijekom trudnoće, pogotovo u prvom tromjesečju, se smije primjenjivati samo nakon stroge liječničke procjene omjera koristi i rizika.

### Dojenje

Cefotaksim se izlučuje u majčino mlijeko. Liječnik će odlučiti, uzimajući u obzir korist dojenja za dojenče i korist liječenja za majku, treba li prekinuti dojenje ili odustati od liječenja cefotaksimom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Prema dosadašnjem iskustvu, cefotaksim primijenjen u nižim do srednjim dozama nema utjecaj na koncentraciju i sposobnost reagiranja.

U vrlo rijetkim slučajevima kod primjene visokih doza, osobito ako istodobno postoji oštećenja bubrežne funkcije, mogući su napadi, poremećaji svijesti, poremećaji kretanja i vrtoglavice. Ne smijete upravljati vozilima niti strojevima ako primijetite ovakve nuspojave.

### **Cefotaksim-MIP sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 2,1 mmol (ili 48 mg) natrija u 1000 mg cefotaksima, odnosno 4,2 mmol (ili 96 mg) natrija u 2000 mg cefotaksima. O tome treba voditi računa, ako ste na dijete siromašnoj solima.

## **3. Kako primjenjivati Cefotaksim-MIP**

Ovaj lijek je uvijek potrebno primijeniti točno onako kako je rekao liječnik.

Doziranje, način primjene i vremenski razmak između primjene injekcija ovise o težini infekcije, osjetljivosti uzročnika i stanju pacijenta.

Ukoliko liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Obično primaju 1 do 2 g cefotaksima svakih 12 sati. U teškim slučajevima dnevna doza može se povisiti do 12 g. Dnevne doze do 6 g mogu se podijeliti na najmanje dvije pojedinačne doze u razmaku od 12 sati. Više dnevne doze moraju se podijeliti na najmanje 3 do 4 pojedinačne doze u razmaku od 8, odnosno 6 sati.

Sljedeća tablica može služiti kao smjernica za doziranje:

Vrsta infekcije	Pojedinačna doza cefotaksima	Interval doziranja	Dnevna doza cefotaksima
Tipične infekcije kod kojih se može dokazati	1 g	12 sati	2 g

ili se sumnja na prisutnost osjetljivih uzročnika			
Infekcije, kod kojih se može dokazati ili se sumnja na prisutnost različitih uzročnika visoke ili srednje osjetljivosti	2 g	12 sati	4 g
Bakterijske infekcije nepoznatog uzročnika, koje se ne mogu lokalizirati kao i kod ugrožavajućih stanja pacijenata	2-3 g	8 sati do 6 sati do 4 sata	6 g do 8 g do 12 g

#### Gonoreja

Za liječenje gonoreje u odraslih primjenjuju se pojedinačne doze od 0.5 g cefotaksima u mišić. Kod manje osjetljivih uzročnika eventualno može biti potrebno povećanje doze. Prije početka liječenja potrebno je isključiti sifilis.

#### Prevenција infekcije prije operacije

Tijekom pripreme pacijenta za operaciju, preporučuje se primjena 1 do 2 g cefotaksima 30 do 60 minuta prije početka operacije. Ovisno o opasnosti od infekcije, ista doza može se primijeniti iznova.

#### Lajmska bolest

Preporučuje se dnevna doza od 6 g cefotaksima (kroz 14 do 21 dan). Dnevna doza je najčešće podijeljena u 3 pojedinačne doze (2 g cefotaksima tri puta dnevno), ali u pojedinim slučajevima su primijenjene 2 pojedinačne doze (3 g cefotaksima dvaput dnevno).

#### Kombinirana terapija

U slučaju teških, po život opasnih infekcija, indicirana je kombinirana terapija cefotaksimom i aminoglikozidima i prije nego je dostupan antibiogram. Pri kombiniranju s aminoglikozidima, potrebno je pratiti bubrežnu funkciju. U slučaju infekcija s *Pseudomonas aeruginosa*, također može biti potrebno kombinirati ovaj lijek s drugim antibioticima koji su djeluju na *Pseudomonas aeruginosa*.

Za zaštitu pacijenata s oslabljenim imunološkim sustavom, također može biti potrebno ovaj lijek kombinirati s drugim odgovarajućim antibioticima.

#### Oštećenja funkcija bubrega

U pacijenata s jakim oštećenjem funkcije bubrega, nakon uobičajene početne doze, doza održavanja treba biti smanjena na polovicu uobičajene doze. Razmak između doziranja se ne mijenja. Ako su na hemodijalizi,

pacijenti primaju, ovisno o težini infekcije, 1-2 g cefotaksima dnevno. Na dan hemodijalize, cefotaksim treba primijeniti nakon provedene dijalize.

#### Dojenčad i djeca do 12 godina

Ovisno o težini infekcije, doza iznosi 50-100-150 mg/kg/dan, podijeljeno na jednake pojedinačne doze, u razmaku od 12 do 6 sati. U pojedinim slučajevima, osobito u životno ugrožavajućim situacijama doza se može povećati do 200 mg/kg/dan.

#### Nedonoščad

Uzimajući u obzir da bubrežna funkcija u nedonoščadi nije u potpunosti razvijena, ne smije se prekoračiti doza od 50 mg/kg/dan.

#### Način primjene:

#### Injekcija za primjenu u venu

Primjenjuje se direktno u venu kroz 3 do 5 minuta.

#### Infuzija za primjenu u venu

Kod kratkotrajne infuzije primjenjuje se direktno u venu kroz otprilike 20 minuta.

Kod kontinuirane infuzije primjenjuje se kroz 50 - 60 minuta

#### Injekcija za primjenu u mišić

Injekciju treba primijeniti duboko u mišić stražnjice. Na jednom mjestu se ne smije primijeniti više od 4 ml otopine (1 g cefotaksima). Ako dnevna doza prelazi 2 g cefotaksima ili ako se cefotaksim primjenjuje češće od dvaput dnevno, preporučuje se primjena injekcije u venu.

Ako se za otapanje praška koristi lidokain, injekcija se ne smije primjenjivati u venu, budući da lidokain tada može dovesti do nemira, ubrzanog rada srca, poremećaja provodljivosti te do povraćanja i konvulzija. Otopina cefotaksima u lidokainu ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 30 mjeseci.

Trajanje liječenja ovisi o tijeku bolesti.

#### **Ako se primijeni više Cefotaksim-MIP-a nego je trebalo**

U vrlo rijetkim slučajevima, cefalosporini u visokim dozama mogu dovesti do epileptičkih konvulzija, grčenja mišića i poremećaja srčanog ritma.

Ako mislite da ste dobili više Cefotaxima-MIP nego što je potrebno, odmah razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah obavijestite liječnika ili medicinsko osoblje i prekinite s primjenom cefotaksima, jer će Vam biti potrebna hitna liječnička intervencija:**

- Konvulzije
- Teške reakcije preosjetljivosti. Ako osjećate oticanje usta ili lica, stezanje u prsima, vrtoglavicu, neugodu ili slabost, to mogu biti znakovi takve reakcije preosjetljivosti.
- Teški, dugotrajni proljev koji može biti životno ugrožavajući
- Raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), pri čemu je urin smeđkasto-crvene boje.
- Zatajenje rada bubrega

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).

**Ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah obavijestite liječnika ili medicinsko osoblje, jer će Vam vjerojatno biti potrebna lječnička intervencija:**

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- Žutica kao znak moguće upalne bolesti jetre (hepatitis)
- Značajno sniženje određenog broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), koje se očituje pojavom akutnih znakova infekcija kao i upalama u ustima, nosu grlu, genitalnom i analnom području.
- Značajno sniženje broja svih krvnih stanica kao i supresija koštane srži. Pritom se mogu javiti akutni znakovi infekcije i upale (vidjeti gore), krvarenja, krvni podljevi (zbog smanjenja broja krvnih pločica), umor, bljedilo ili nedostatak zraka (zbog smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca).

**Obavjestite liječnika, pogotovo ako Vas jedna od navedenih nuspojava značajno ometa ili traje dulje od nekoliko dana:**

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- Bol na mjestu injekcije, otvrdnuće nakon primjene u mišić.

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- Tegobe sa zglobovima (npr. oticanje zglobova)

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- Povišenje broja eozinofilnih krvnih stanica (eozinofilija)
- Sniženje broja krvnih pločica (trombocitopenija) i određenih bijelih krvnih stanica (leukopenija, granulocitopenija)
- Jarisch-Herxheimerova reakcija (pogledajte niže za objašnjenje)
- Proljev
- Gubitak apetita
- Povišenje razine bilirubina i/ili jetrenih enzima u krvi
- Alergijska reakcija u obliku crvenila kože, koprivnjače, svrbež
- Smanjenje bubrežne funkcije, porast koncentracija kreatinina i ureje u krvi
- Vrućica
- Upalne reakcije na mjestu primjene lijeka uključujući upale vene

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- Naknadne infekcije bakterijama ili gljivicama (npr. u ustima ili rodnici)
- Smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- Lupanje srca, nepravilni otkucaji srca (nakon brze injekcije lijeka kroz centralni venski kateter)
- Pobuđenost središnjeg živčanog sustava, poremećaj svijesti, poremećaji kretanja, trzaji mišića (osobito kod oštećenja bubrežne funkcije)
- Glavobolja
- Vrtoglavica
- Mučnina, povraćanje, bol u trbuhu
- Upala bubrega (intersticijski nefritis)
- Osjećaj vrućine ili mučnine tijekom brze injekcije u venu

Jarisch-Herxheimerova reakcija: Može se razviti na početku liječenja infekcija izazvanih spirohetama (npr. Borelioze) i biti praćena vrućicom, groznicom, glavoboljom i bolovima u zglobovima. Simptomi: kožni osip, svrbež, vrućica, leukopenija, povišenje jetrenih enzima, otežano disanje, bolovi u zglobovima. Ovi simptomi djelomično odgovaraju simptomima osnovne bolesti liječenih pacijenata.

## **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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Cefotaksim-MIP**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti pripremljene otopine:

Kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine je 3 sata na 25°C i 6 sati na 2-8°C. S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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-MIP sadrži**

- Djelatna tvar je cefotaksim u obliku cefotaksimnatrija.
- Nema drugih sastojaka.

### **Kako Cefotaksim-MIP izgleda i sadržaj pakiranja**

Cefotaksim-MIP je bijeli do svijetlo žuti prašak za otopinu za injekciju/infuziju u bezbojnoj staklenoj bočici od 15 ml s gumenim brombutilnim čepom, aluminijskom kapicom i plastičnim flip-off poklopcem.

10 bočica pakirano je u kutiju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

MIP Pharma Croatia d.o.o.  
Mihanovićeve 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska  
Telefon: + 385 1 4828 703

#### **Proizvođač**

Chephasaar  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstr. 50  
D-66386 St. Ingbert  
Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kompatibilnost s parenteralnim otopinama

Slijedeća otapala su pogodna za pripremu otopine cefotaksima: voda za injekcije, 5%-tna otopina glukoze, 0,9%-tna otopina natrijevog klorida, 1%-tna otopina lidokaina (samo za intramuskularnu primjenu).

Kao i za sve parenteralne lijekove, prije upotrebe vizualno pregledajte rekonstituiranu otopinu zbog mogućih lebdećih čestica ili promjene boje. Otopina se smije koristiti samo ako je čista, bezbojna do svijetlo žućkasta i bez vidljivih čestica.

Priprema otopine za injekciju i infuziju

Intravenska infuzija

1 g cefotaksima otopiti u 40-50 ml odgovarajuće otopine.

2 g cefotaksima otopiti u 100 ml odgovarajuće otopine.

Intravenska injekcija

Za intravensku injekciju, 1 g cefotaksima treba otopiti u 4 ml vode za injekciju, a 2 g cefotaksima treba otopiti u 10 ml vode za injekciju.

Intramuskularna injekcija

Za intramuskularnu primjenu, 1 g cefotaksima se otapa u 4 ml vode za injekciju. Kako bi se spriječila bol od injekcije, lijek se može otopiti u istoj količini 1% -tne otopine lidokainklorida (samo kod odraslih). Otopinu lidokaina se ne smije primijeniti intravenski. Pažljivo pročitati uputu za izabrani lidokain.