

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefotaxime Sandoz® 0.5 g, 2 g

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 21.11.2018

стр. 1 от 3

Уважаеми пациенти,

**Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.**

**Наименование на лекарствения продукт:**

**Cefotaxime Sandoz® 0.5 g, 2 g прах за инжекционен разтвор**

/Цефотаксим Сандоз/

**Кое е активното вещество?**

1 флакон съдържа 0,5 g или 2 g цефотаксим (като цефотаксим натрий) под формата на прах. За да бъде използван като инжекция или инфузия трябва да се разтвори в подходяща течност. Няма други съставки.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Прах за инжекционен разтвор, в опаковки от 1, 10, 25, 50 и 100 флакона.

**Кой е отговорен за продажбата и производството на Cefotaxime Sandoz®?**

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

**Какво представлява Cefotaxime Sandoz®?**

Активното вещество цефотаксим е антибиотик от групата на цефалоспорините.

**За какво се използва Cefotaxime Sandoz®?**

Цефотаксим се използва за лечение на бактериални инфекции, включително дихателни инфекции, инфекции на пикочните пътища, инфекции на кожата и меките тъкани, и за превенция и лечение на инфекции, съпътстващи хирургични операции. Използва се също за лечение и на други инфекции като гонорея (полово предавано заболяване), перитонит (коремна инфекция) и менингит.

**Кога не трябва да се прилага Cefotaxime Sandoz®?**

Информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложен цефотаксим в случай че:

- сте чувствителен или алергичен към цефалоспоринони, цефотаксим или някои други антибиотици като пеницилин.

**Кога са необходими специални предпазни мерки при прилагане на Cefotaxime Sandoz®?**

Цефотаксим прах за инжекционен разтвор може да не е подходящ за Вас при определени обстоятелства. Ако следващата информация се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложен продукта. Ако Ви е:

- проявявате тежка реакция към цефалоспоринови антибиотици или някои други антибиотици, особено пеницилини.
- бременна сте или се съмнявате, че сте бременна, или кърмите
- имате проблеми с бъбреците
- страдате от астма
- страдате от други алергии или
- сте имали в миналото стомашни проблеми като колит
- сте на контролирана на натрий диета



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefotaxime Sandoz® 0.5 g, 2 g

стр. 2 от 3

Инжекционният разтвор може да съдържа други съставки като лидокаин. Ако сте алергичен към лидокаин, страдате от сърдечно заболяване или сърдечен блок, но нямате пейсмейкър, или разтвора е предназначен за дете, по-малко от 30 месеца, трябва да обсъдите приложението на този продукт с Вашият лекар или медицинска сестра.

Ако правите кръвен тест (като Coomb тест) или Ви изследват захар в урината (тип Фелинг, който е на базата на редукция на захарите), информирайте Вашия лекар, че Ви се прилага това лекарство, тъй като то може да доведе до фалшиво положителни резултати.

## **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Cefotaxime Sandoz® или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате по лекарско предписание или сте купили без рецепта и особено пробенецид, аминокликозидни антибиотици (като неомицин, гентамицин, стрептомицин); фуроземид (отводняващо лекарство), някои други антибиотици като тетрациклини, еритромицин и хлорамфеникол; или перорални противозачатъчни. Цефотаксим може да намали ефекта на последните. Ето защо трябва да предприемете допълнителни предпазни мерки като презерватив или диафрагма със спермицид.

## **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Това лекарство винаги ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра. Те ще приготвят инжекцията чрез разтваряне на цефотаксим праха в подходяща течност за инжекции. Разтворът се прилага обикновено интрамускулно или интравенозно чрез инжекция или инфузия (капка по капка).

## **Инструкции за приготвяне на разтвора за инжектиране:**

Разтворите с лидокаин не трябва да се прилагат интравенозно.

### *За прилагане като инжекция*

0,5 g: За интравенозно и интрамускулно приложение прахът се разтваря в 2 ml вода за инжекции.

2 g: За интравенозно приложение прахът се разтваря в 10 ml вода за инжекции.

### *За прилагане като инфузия*

2 g: За кратка интравенозна инфузия прахът се разтваря в 40-50 ml вода за инжекции.

2 g: За продължителна интравенозна инфузия прахът се разтваря в 100 ml подходяща течност, напр. 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Препоръчителните дози са представени по-долу, но Вашият лекар може да назначи доза, различна от препоръчаните. Ето защо обсъдете с него/нея дозировката. Предписаната доза ще зависи от типа и тежестта на инфекцията.

## **Възрастни (включително в напреднала възраст)**

1g на всеки 12 часа, приложен интрамускулно или интравенозно

## **Деца (от 1 месец до 12 години)**

50-150 mg/kg телесно тегло дневно, разделени в две или четири отделни дози.



# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Cefotaxime Sandoz® 0.5 g, 2 g

стр. 3 от 3

## Новородени (по- малки от 4 седмици)

50 mg/kg телесно тегло дневно в две или четири отделни дози.

## **Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Cefotaxime Sandoz®?**

Както при останалите лекарствени продукти, при някои хора може да се проявят странични ефекти. Страничните ефекти от приложението на цефотаксим са главно леки и преходни.

Съобщавани са кожни обриви или сърбеж, повишена температура, преходни бъбречни оплаквания (може да се появи болка в областта на бъбреците), диария (ако се влоши или продължи дълго, информирайте Вашия лекар, той/тя ще реши дали да спре лечението), временни чернодробни проблеми, млечница и промени в кръвната картина (може да причини възпалено гърло и язви на устата). Ако сте лекуван с продукта повече от 10 дни, Вашият лекар трябва да провери кръвната Ви картина.

Цефотаксим може да причини алергични реакции като затруднено дишане или подуване на лицето или шията. Ако се прояви такава реакция, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Прилагането на високи дози цефотаксим при пациенти с бъбречно увреждане може да причини мозъчни проблеми (замайване, гърчове и умора).

Рядко след интравенозна инжекция може да се появи подуване на мястото на инжектиране или възпаление на вената.

## **Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Ако се проявят други неочаквани реакции, за които се съмнявате, че са причинени от лекарството, или чувствате, че то Ви влияе зле, посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт.

## **Инструкции за съхранение:**

Обикновено не се налага Вие да съхранявате лекарството. То ще Ви бъде донесено непосредствено преди прилагането му. Флаконите с цефотаксим прах трябва да бъдат съхранявани при температура под 25°C във външната картонена опаковка, за да бъдат защитени от светлина. Разтворът трябва да се използва непосредствено след приготвянето му. Всеки неизползван остатък трябва да бъде изхвърлен.

## **Дата на последна редакция на листовката:**

Март 2006

Съхранявайте всички лекарства на места, недостъпни за деца. Вашите лекарства могат да имат вредно действие върху тях.

Помнете, че това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на друг, дори и да има същите симптоми като Вашите, защото може да навреди.

Тази листовка е приложима само за Cefotaxime Sandoz® прах за инжекционен разтвор!

