

ИЗПОЛНИТЕЛНОЕ ПОСРЕДСТВО ЛЕКАРСТВЕНАТА
Център за Препарации
Към РУ №: 3104 / 08.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Цефотаксим Лек 1 g прах за инжекционен разтвор
Цефотаксим

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство!

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Цефотаксим Лек и за какво се използва
2. Преди да използвате Цефотаксим Лек
3. Как да използвате Цефотаксим Лек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефотаксим Лек
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Цефотаксим Лек и за какво се използва

Цефотаксим Лек е цефалоспоринов антибиотик, който се използва за лечение на следните бактериални инфекции:

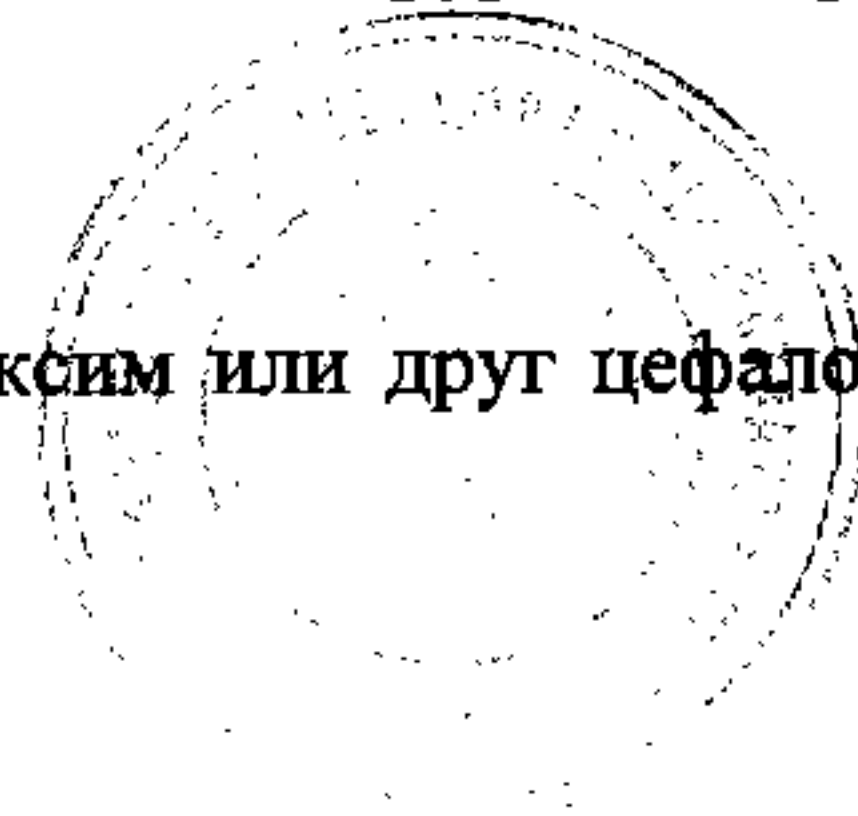
- Инфекции на дихателните пътища като пневмония
- Инфекции на пикочните пътища
- Уши, нос, гърло инфекции
- Септицемия (разпространение на микроорганизми и техните токсини чрез кръвната циркулация – “отравяне на кръвта”)
- Ендокардит (инфекции на вътрешната обвивка на сърцето)
- Менингит (възпаление на мозъчните мембрани)
- Костни и ставни инфекции
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Коремни инфекции като перитонит
- Гинекологични инфекции
- Гонорея
- Лаймска болест, особено лечение на ранни и късни неврологични прояви на болестта

Cefotaxime също се прилага за профилактика на инфекции след хирургични процедури.

2. Преди да използвате Цефотаксим Лек

Не използвайте Цефотаксим Лек, ако :

- сте свръхчувствителни (алергични) към цефотаксим или друг цефалоспоринов антибиотик.



Обърнете специално внимание при употребата на Цефотаксим Лек, ако :

- сте алергични към пеницилинови антибиотици или други бета-лактами, поради риск от кръстосана алергия
- имате алергична диатеза
- страдате от астма
- някога сте имали тежка диария вследствие на приложение на антибиотици
- сте имали бъбречни проблеми
- сте имали чернодробни проблеми

Продължителното приложение на Цефотаксим Лек може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми (напр. *Candida spp.* и ентерококи).

При лечение, продължаващо повече от 7 дни се препоръчва проследяване на кръвната картина, чернодробната и бъбречна функции.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Посъветвайте се с лекар, ако приемате:

- пробенецид (за лечение на метаболитни нарушения)
- перорални противозачатъчни лекарствени продукти
- цефалоспорини (антибиотици)
- аминогликозиди (антибиотици)
- диуретици (отводняващи продукти)
- бактериостатични антибиотици (тетрациклини, еритромицин, хлорамфеникол)

Употреба на Цефотаксим Лек с храни и напитки

Храната не влияе върху ефекта на Цефотаксим Лек инжекции.

Да се избягва алкохол по време на лечението и 72 часа след последното инжектиране.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или предполагате, че сте. Той/тя ще реши, дали да Ви приложи цефотаксим или не.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Той/тя ще реши, дали да Ви приложи цефотаксим или не.

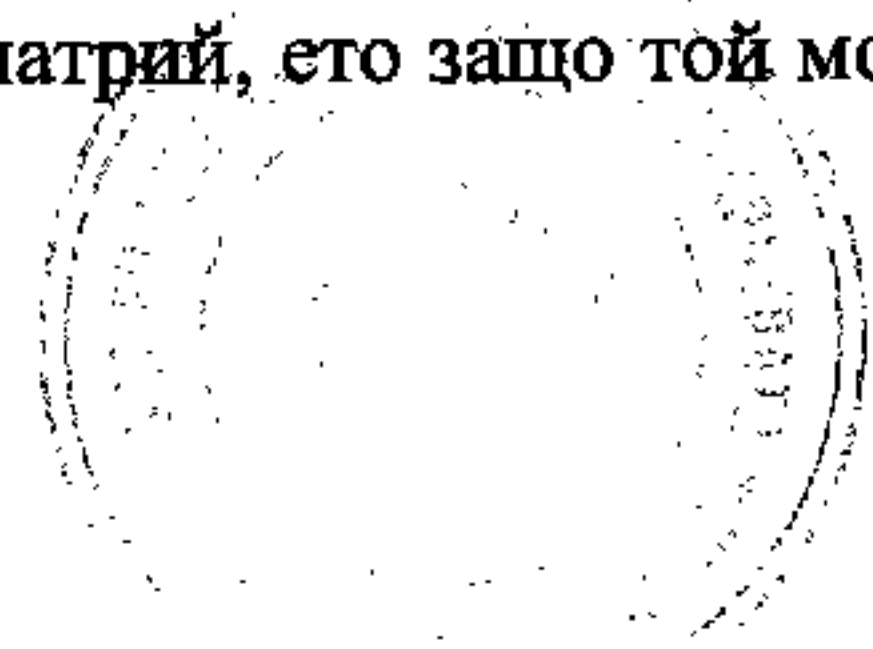
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Цефотаксим Лек да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Цефотаксим Лек

Всеки флакон Цефотаксим Лек 1 g съдържа приблизително 2,2 mmol (50.5 mg) натрий. Максималната дневна доза надвишава 8,7 mmol (200 mg) натрий, ето защо той може да бъде вреден за пациенти на контролирана натриева диета.



3. Как да използвате Цефотаксим Лек

- интрамускулно (дълбоко в седалищния мускул)
- като интравенозна инжекция (за 3 до 5 минути)
- като интравенозна инфузия (кратка инфузия за 20 до 30 минути или като продължителна инфузия за период от 50 до 60 минути).

Дозировката, начинът на приложение и интервалът между две последователни дози се определят от Вашия лекар в зависимост от тежестта на инфекцията, податливостта на причинителя и Вашето състояние.

Обичайната дневна дозировка при възрастни и деца с телесно тегло над 50 kg е:

- при неусложнена гонорея - 1 g еднократна доза интрамускулно,
- при други неусложнени инфекции - 1 g два пъти дневно интрамускулно или интравенозно,
- при умерено тежки инфекции – 1-2 g три пъти дневно интрамускулно или интравенозно,
- при тежки и животозастрашаващи инфекции - 2 g три, четири или шест пъти дневно интравенозно.

Максималната дневна доза при възрастни не трябва да превишава 12 g.

Обичайната дневна дозировка при новородени, бебета и деца с телесно тегло под 50 kg е:

- новородени (0 - 7 дни): 50 mg/kg тегло два пъти дневно интравенозно,
- кърмачета (1-4 седмици): 50 mg/kg тегло три пъти дневно интравенозно,
- бебета и деца (1 месец до 12 годишна възраст, под 50 kg тегло): 100-200 mg/kg тегло дневно интрамускулно или интравенозно, разделени на 3 до 6 еднакви дози (в зависимост от тежестта на инфекцията).

Максималната дневна доза за деца е 200 mg/kg тегло дневно.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция

При тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 20 ml /min/1,73m²(0,33 ml/s/1,73 m²)), дозировката трябва да бъде наполовина.

Дозировка при пациенти в напреднала възраст

Не се изисква корекция на дозата, в случай че бъбречната и чернодробната функции са нормални.

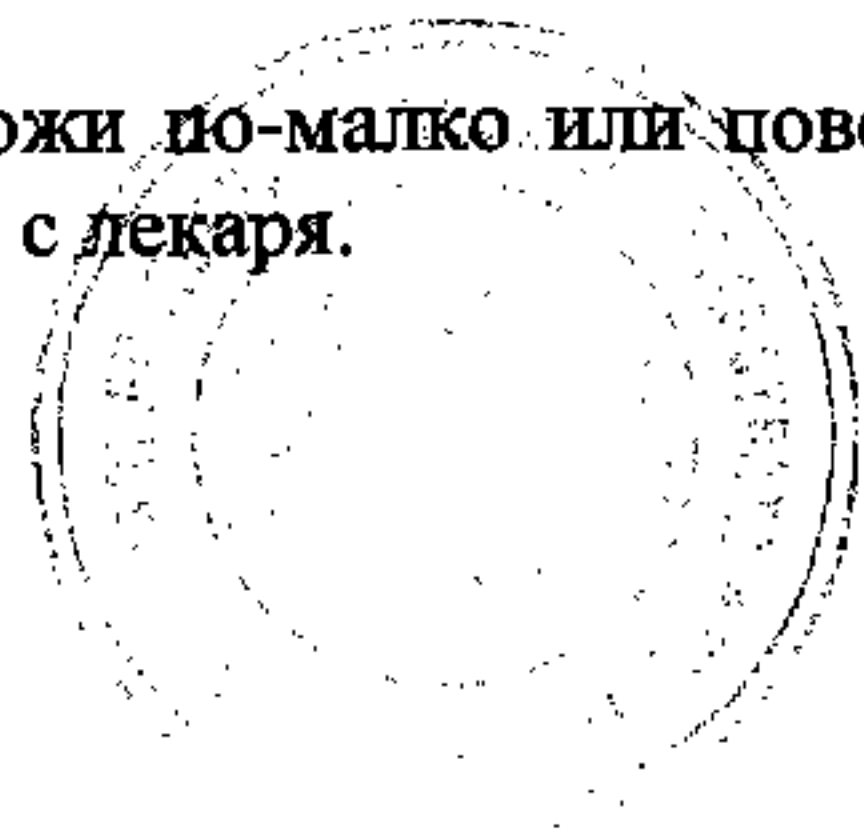
Профилактика при хирургични процедури

Обичайната дозировка за профилактика на инфекции вследствие хирургични операции: еднократна доза 1 g интравенозно или интрамускулно 30 до 90 минути преди хирургичната намеса.

За профилактика на инфекции след Цезарово сечение: прилага се 1 g веднага след отрязване на пъпната връв, последвано от 1 g интрамускулно или интравенозно на 6-я и 12-я час след първата доза.

Ако сте получили твърде много Цефотаксим Лек

Малко вероятно е медицинският специалист да Ви приложи по-малко или повече от лекарството. Ако имате някакво съмнение, посъветвайте се с лекаря.



3. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Цефотаксим Лек може да предизвика нежелани лекаствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции възникват рядко (засягат по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти) или много рядко (засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти). Ако някоя от посочените по-долу реакции се прояви, уведомете незабавно Вашия лекар. Това са сериозни нежелани реакции и може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Рядко:

- диария, коремна болка, повишена температура (симптоми на псевдомембранозен колит)
- бледост, лесна уморяемост, задух, тъмна урина, които могат да бъдат признаци на понижен брой червени кръвни клетки (симптоми на хемолитична анемия)
- промени в личността, главоболие, обърканост, парализа на част или на цялото тяло, скованост на шията, нарушен говор и нарушени движения на очите (симптоми на енцефалопатия)

Много рядко:

- затруднено дишане, замаяност (тежки алергични реакции, анафилактичен шок)
- тежка реакция с язви на устната лигавица, устните и кожата (Stevens-Johnson синдром)
- обрив, зачервяване, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, треска (токсична епидермална некролиза, мултиформена еритема)
- повишено или намалено количество урина, сънливост, обърканост, гадене (интерстициален нефрит)
- нарушен сърдечен ритъм (аритмия)

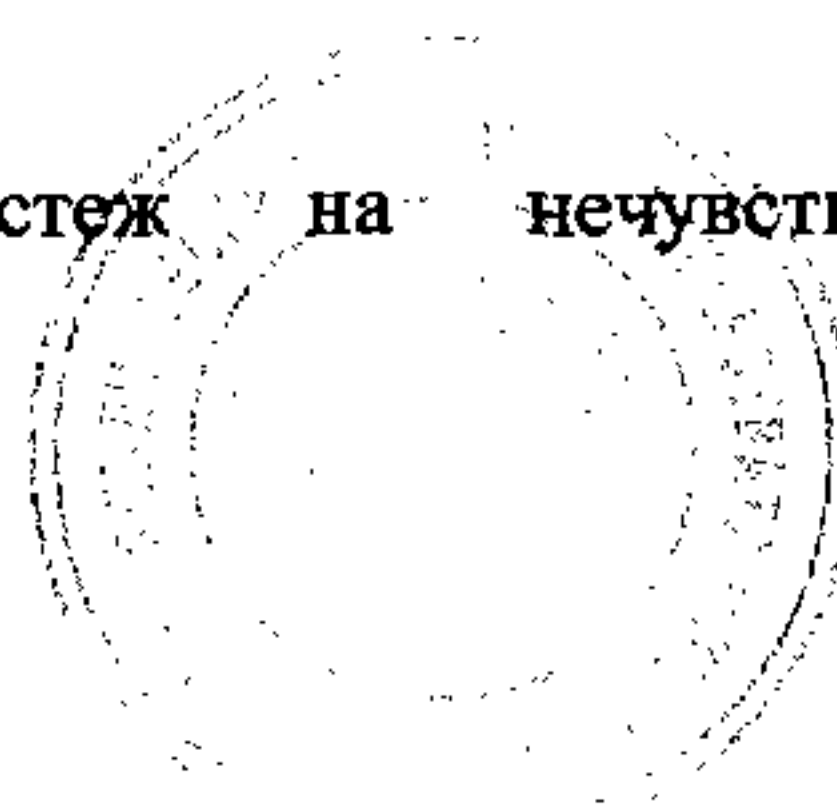
Други възможни нежелани реакции

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

- гадене
- повръщане
- коремна болка
- диария
- кожен обрив
- сърбеж
- лекарствена треска

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

- намален брой тромбоцити (тромбоцитопения)
- недостиг на бели кръвни клетки (гранулоцитопения)
- повишени стойности на чернодробните ензими
- повишени стойности на билирубин
- повишени стойности на креатинин
- повишени стойности на урея в кръвта
- при продължителна употреба – свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, вторични инфекции



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕФОТАКСИМ ЛЕК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте продукта при температура под 25° С, защитен от светлина.

Приготвеният разтвор е стабилен 24 часа в хладилник (2° С - 8° С).

Не използвайте Цефотаксим Лек след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Цефотаксим Лек

- Активното вещество е цефотаксим натрий
- Други съставки няма

Как изглежда Цефотаксим Лек и какво съдържа опаковката

Картонена кутия с 1 флакон. Всеки флакон (прах за инжекционен разтвор) съдържа 1 g цефотаксим под формата на цефотаксим натрий.

Притежател на разрешението за употреба

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Дата на последно одобрение на листовката

12/2007

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За интравенозна инжекция: разтворете 1 g в 4 ml и 2 g в 10 ml вода за инжекции. Инжектирайте бавно за 3 до 5 минути.

По-високи дози се прилагат чрез интравенозна инфузия: разтворете 2 g cefotaxime в 40 ml или 100 ml вода за инжекции, в 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на глюкоза или друга подходяща инфузионна течност (с изключение на разтвор на натриев карбонат).

Краткотрайна инфузия (2 g в 40 ml) се прилага за 20-30 минути.

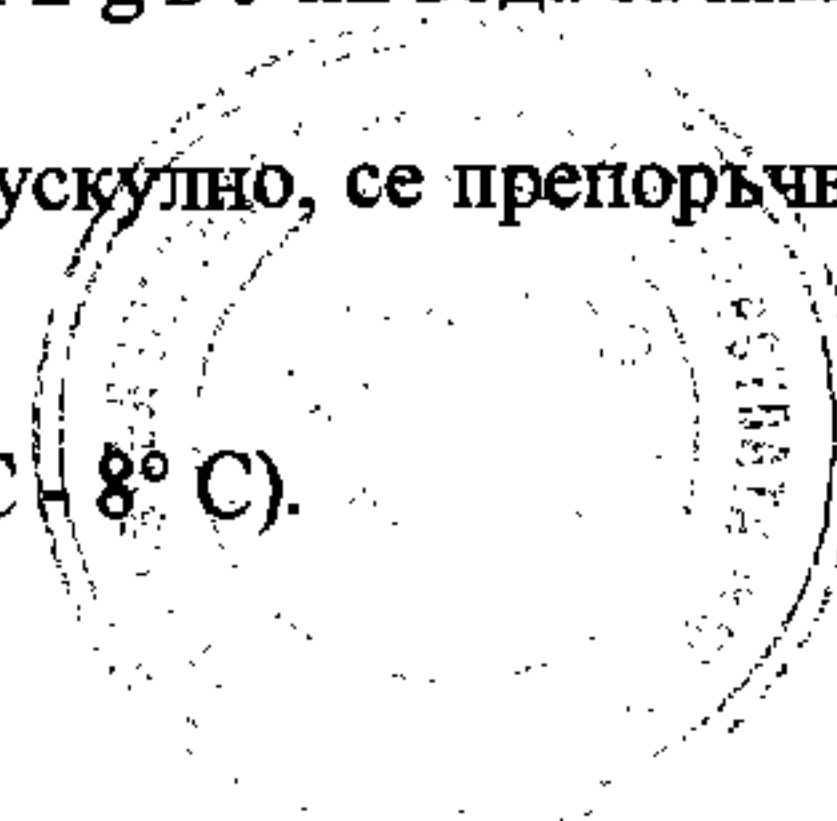
Продължителна инфузия (2 g в 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза) се прилага за 50-60 минути.

За интрамускулно приложение: разтворете 1 g в 3 ml или 2 g в 5 ml вода за инжекции.

Инжектирайте дълбоко в глутеалния мускул.

Ако трябва да се приложи повече от една доза 1 g интрамускулно, се препоръчва да се раздели на две места на апликация.

Приготвеният разтвор е стабилен 24 часа в хладилник (2° С - 8° С).



Цефотаксим, реконституиран с лидокаин не трябва да се прилага:

- интравенозно
- при деца под 30 месеца
- при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към този продукт
- при пациенти със сърдечен блок и без пейсмейкър
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

