

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

ORITAXIM 1000, 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă *Cefotaximă*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ORITAXIM 1000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ORITAXIM 1000
3. Cum să utilizați ORITAXIM 1000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORITAXIM 1000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ORITAXIM 1000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ORITAXIM 1000 conține cefotaximă, care aparține unui grup de antibiotice numit cefalosporine. Acest tip de antibiotice este asemănător penicilinei. Acționează prin distrugerea bacteriilor și poate fi utilizat împotriva unor variate tipuri de infecții. Ca toate antibioticele, cefotaxima este activ împotriva anumitor tipuri de bacterii. Ca urmare, este adecvat numai pentru tratarea anumitor tipuri de infecții.

ORITAXIM 1000 este indicat în tratamentul infecțiilor grave:

- infecții ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv a plămânilor (pneumonie);
- infecții ale căilor urinare, gonoree necomplicată (cervicală/uretrală și rectală);
- infecții genitale, inclusiv boala inflamatorie pelvină, endometrită și celulita pelvină;
- bacteriemie/septicemie (infecție gravă a organismului, caracterizată de prezența în sânge a unor bacterii);
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- infecții intraabdominale, inclusiv peritonită (infecția peritoneului, o membrana care acoperă organele abdominale);
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- infecții ale sistemului nervos central, de exemplu meningită (infecția membranelor care învelesc creierul).

ORITAXIM 1000 poate fi administrat înaintea anumitor operații în care există risc de infecție pentru prevenirea acestora (de exemplu, intervenții chirurgicale la nivelul tractului gastrointestinal și urogenital, operație cezariană).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ORITAXIM 1000

Nu utilizați ORITAXIM 1000:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefotaximă sau la alte tipuri de cefalosporine;

- ați avut în trecut erupții severe pe piele sau descuamare a pielii, vezicule și/sau afte la nivelul gurii după ce ați utilizat cefotaximă sau alte cefalosporine.

Nu utilizați ORITAXIM 1000 sau adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ORITAXIM 1000 adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți reacții alergice. Dacă ați avut vreodată reacții alergice la alte antibiotice, de exemplu penicilină, puteți fi alergic și la ORITAXIM 1000. Dacă apare vreo reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt;
- dacă ați avut inflamații ale intestinului, numite colite sau oricare alte boli intestinale severe. Foarte rar, în timpul tratamentului poate apare diaree severă și persistentă. Este important să informați imediat medicul asupra acestui fapt. Se va decide întreruperea tratamentului și eventual, dacă simptomatologia persistă, medicul poate lua decizia să vă facă teste suplimentare;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii dumneavoastră nu funcționează bine.

Aveți grijă deosebită când utilizați ORITAXIM 1000

În asociere cu tratamentul cu cefotaximă, s-au raportat reacții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriti tratamentul cu cefotaximă și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Dacă acest medicament vi se administrează pe o perioadă mai lungă, medicul dumneavoastră va lua prevederi speciale și vă va controla sângele pentru eventuale modificări. De asemenea, dezvoltarea excesivă a bacteriilor rezistente la cefotaximă trebuie să fie examinată cu regularitate în acest caz.

ORITAXIM 1000 împreună cu alte medicamente

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

În special, informați medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- alte antibiotice, cum sunt aminoglicozidele (de exemplu, gentamicină, tobramicină);
- medicamente care cresc frecvența de urinare (diuretice, de exemplu furosemid);
- medicamente care reduc durerea și inflamația (antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu diclofenac, indometacină);
- probenecid (medicament pentru tratamentul unor boli articulare (artrită) și al gutei).

Interferarea testelor de laborator

Similar altor antibiotice, poate apărea testul Coombs pozitiv, ceea ce reprezintă o reacție fals-positivă a glucozei din urină.

Pot apărea reacții fals-pozitive ale glucozei cu testele de reducere a cuprului (soluția Benedict sau Fehling sau cu comprimatele Clinitest), dar nu și cu testele enzimatică pentru glicozurie (de exemplu, Clinistix sau TesTape).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă va prescrie cefotaximă doar dacă este absolut necesar.

Cefotaxima trece în cantități mici în laptele matern, prin urmare este necesară prudență atunci când cefotaxima este administrată unei femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de cefotaximă a fost asociată cu amețeli, ceea ce poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ORITAXIM 1000 conține sodiu

Fiecare flacon conține 125,47 mg (2,1 mmol) sodiu per flacon.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ORITAXIM 1000

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare

ORITAXIM 10000 vă va fi administrat întotdeauna de personalul medical. Acest medicament se dizolvă întâi în apă pentru injecții sau în alte soluții adecvate. Soluția poate fi administrată prin injecție sau perfuzie în venă, sau poate fi injectată într-un mușchi.

Doze

Adulți

Doza, modul de administrare și frecvența vor fi determinate de către medic în funcție de severitatea infecției, sensibilitatea microorganismului care a cauzat infecția și starea dumneavoastră.

Doza zilnică maximă nu va depăși 12 g.

Tipul infecției	Doza zilnică	Frecvența și calea de administrare
Uretrită/cervicită gonococică la bărbați și femei	0,5 g	0,5 g IM (o dată pe zi)
Gonoree rectală la femei	0,5 g	0,5 g IM (o dată pe zi)
Gonoree rectală la bărbați	1 g	1 g IM (o dată pe zi)
Infecții necomplicate	2 g	1 g fiecare 12 ore IM sau IV
Infecții moderate până la severe	3-6 g	1-2 g fiecare 8 ore IM sau IV
Infecții care necesită de obicei antibiotice în doze mai mari (de exemplu, septicemie)	6-8 g	2 g fiecare 6-8 ore IV
Infecții cu pericol pentru viață	până la 12 g	2 g fiecare 4 ore IV

Dacă *C. trachomatis* este un agent patogen suspectat, se va adăuga o acoperire adecvată împotriva chlamidiei, deoarece cefotaxima nu are activitate față de acest microorganism.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii

Pentru profilaxia infecțiilor postoperatorii în intervenții chirurgicale contaminate sau potențial contaminate se recomandă administrarea unei doze unice de 1 g cefotaximă intramuscular sau intravenos cu 30-90 minute înainte de intervenția chirurgicală.

Paciente cu operație cezariană

Prima doză de 1 g se administrează intravenos de îndată ce cordonul ombilical este clamat. A doua și a treia doză trebuie administrate ca 1 g intravenos sau intramuscular la 6 și 12 ore după prima doză.

Nou-născuți, sugari și copii

Se recomandă următoarele doze:

Nou-născuți (de la naștere până la 1 lună)

0-1 săptămână de viață 50 mg/kg la fiecare 12 ore IV

1-4 săptămâni de viață 50 mg/kg la fiecare 8 ore IV

Nu este necesar să se facă diferența între nou-născuții prematuri și cei de vârstă gestațională normală.

Sugari și copii (1 lună până la 12 ani):

Pentru sugari și copii cu greutatea corporală sub 50 kg doza zilnică recomandată este de 50-180 mg/kg greutate corporală IM sau IV, divizată în 4-6 prize egale. În infecții mai severe, inclusiv meningită, trebuie utilizate doze mai mari. La copii cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mare trebuie utilizată doza uzuală pentru adulți; doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 12 g.

Pacienți vârstnici

Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară pentru dumneavoastră și vă va monitoriza atent, în funcție de starea rinichilor dumneavoastră.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți probleme la rinichi, e posibil să vi se administreze o doză mai mică. Pot fi necesare teste de sânge pentru a controla dacă vă este administrată doza de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră va decide doza.

Dacă utilizați mai mult ORITAXIM 1000 decât trebuie

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă credeți că vi s-a administrat prea mult ORITAXIM 1000.

Dacă uitați să utilizați ORITAXIM 1000

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Dacă încetați să utilizați ORITAXIM 1000

Dozele mici, administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea infecției, a cărei tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ORITAXIM 1000 poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- Reacție alergică severă. Semnele includ erupții în relief pe piele cu senzație de mâncărime, spasm bronșic, umflare a feței, limbii sau gâtului, provocând dificultăți la respirație și înghițire, uneori până la șoc.
- Pete roșiate plate, în formă de țintă sau circulare, la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție pe piele pe o zonă extinsă, febră mare și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- Erupție pe piele pe o zonă extinsă, cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).
- Diaree severă, persistentă în timpul sau după tratamentul cu acest medicament (colită pseudomembranoasă).
- Convulsii, tulburarea conștienței și mișcări anormale (encefalopatie).

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, febră, creșterea numărului unor globule albe din sânge cu funcții speciale, numite eozinofile);
- diaree, greață, vărsături;
- inflamație la locul de administrare (în cazul injectării intravenoase);
- durere, indurație și sensibilitate la locul de administrare (în cazul injectării intramusculare).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție cu ciuperci, inflamația vaginului;
- scăderea temporară a numărului globulelor albe din sânge (leucopenie tranzitorie, neutropenie);
- durere de cap;
- test Coombs direct fals-pozitiv;
- creșteri ale valorilor unor enzime hepatice (ALAT, ASAT, LDH, fosfatazei alcaline).
- creșterea nivelului de uree.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scăderea numărului de celule din sânge (agranulocitoză, pancitopenie, insuficiență medulară), distrugerea prea rapidă a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică), număr redus de celule implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie);
- reacții alergice, bronhospasm;
- amețeli;
- bătăi neregulate ale inimii cu pericol pentru viață după administrare intravenoasă prea rapidă (sub 60 sec);
- inflamație a ficatului (hepatită), uneori cu îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), stază biliară, creșterea nivelurilor de GGT și bilirubinei;
- urticarie;

- inflamație a rinichilor (nefrită interstițială), creșterea reversibilă a concentrației de creatinină în sânge, insuficiență renală acută;
- inflamația peretelui venei la administrare intravenoasă (flebită), uneori cu formarea cheagurilor de sânge (tromboflebită).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ORITAXIM 1000

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru soluția reconstituită, stabilitatea fizică și chimică a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi sub 20 °C. Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie administrată imediat după preparare. Dacă soluția nu se administrează imediat, perioada și condițiile de păstrare înainte de utilizare revin în responsabilitatea utilizatorului.

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține ORITAXIM 1000

Substanța activă este cefotaxima.

1 flacon conține cefotaximă (sub formă de cefotaximă sodică) – 1000 mg.

Acest medicament nu conține alte componente.

Cum arată ORITAXIM 1000 și conținutul ambalajului:

ORITAXIM 1000 se prezintă sub formă de pulbere de culoare de la aproape albă până la galben-pal.

ORITAXIM 1000 este disponibil în cutii cu 1 flacon de sticlă, închis cu dop din cauciuc de și capsă din aluminiu.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Cadila Pharmaceuticals Limited,
1389, Trasad Road, Dholka - 382 225,
Ahmedabad Gujarat State, India

Fabricantul

Cadila Pharmaceuticals Limited,
1389, Trasad Road, Dholka - 382 225,

Ahmedabad Gujarat State, India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical

Incompatibilități

Cefotaxima nu se va amesteca cu aminoglicozide. Dacă trebuie administrată atât cefotaxima, cât și aminoglicozidele, acestea trebuie administrate separat în locuri diferite.

Prepararea soluțiilor

Prepararea soluțiilor

ORITAXIM 1000 se va reconstitui cu apă pentru injecții, obținându-se o soluție transparentă de culoare galben-pal. Variații în intensitatea de culoare a soluțiilor proaspăt preparate nu indică o modificare în potență sau de siguranță.

A se inspecta anterior soluția privind lipsa particulelor și a modificărilor de culoare.

Pentru administrare intramusculară, se va dizolva conținutul unui flacon de ORITAXIM 1000 în

4 ml apă pentru injecții și se va administra intramuscular profund. Dozele mai mari de 1000 mg se vor diviza și se vor injecta în diferite părți ale corpului.

Pentru administrare intravenoasă în bolus se va dizolva conținutul unui flacon de ORITAXIM 1000 în 10 ml apă pentru injecții și se va administra lent, timp de 3-5 minute, direct în venă sau după fixarea tubului de perfuzie în capătul distal al tubului.

Pentru administrare intravenoasă în perfuzie inițial pulberea se va reconstitui cu 4 ml apă pentru injecții. Ulterior soluția reconstituită se va dilua cu 50-100 ml soluție 9 mg/ml clorură de sodiu sau soluție glucoză 50 mg/ml și se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 20-60 minute.