

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

CEFOTAXIM 1 g 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, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 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 Cefotaxim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefotaxim
3. Cum să utilizați Cefotaxim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefotaxim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CEFOTAXIM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cefotaxima este un antibiotic, care aparține unui grup de antibiotice denumite cefalosporine. Aceste antibiotice sunt înrudite cu penicilina.

Cefotaxima omoară bacteriile și poate fi utilizat în diferite infecții.

Similar altor antibiotice, cefotaxima este eficace doar împotriva anumitor bacterii. De aceea, este utilă numai pentru tratarea anumitor infecții, produse de microorganisme sensibile la acest antibiotic.

- infecții ale căilor respiratorii;
- infecții ale căilor urinare;
- infecții osteoarticulare;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții intraabdominale;
- infecții ale căilor biliare;
- infecții ale organelor senzitive;
- infecții genitale;
- infecții care apar după arsuri și/sau traumatisme;
- septicemie;
- infecții ale sistemului nervos central, anume cefotaxima este preparatul de elecție pentru tratamentul meningitei la copii și sugari;
- profilaxia infecțiilor în perioada postoperatorie, în special în caz de intervenții chirurgicale pe tractul gastrointestinal și urinar, intervenții obstetrico-genicologice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFOTAXIM

Nu utilizați Cefotaxim dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefotaximă sau la oricare alt antibiotic din grupa cefalosporinelor;

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

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

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte de a vi se administra acest medicament:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la oricare antibiotic;
- dacă vi s-a spus vreodată că rinichii și/sau ficatul dumneavoastră nu funcționează bine;
- 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 sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cefotaxim

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 nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Cefotaxim.

Cefotaxim împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- alte antibiotice pentru tratamentul infecțiilor cum sunt aminoglicozidele – folosirea concomitentă a celor două clase de medicamente poate crește riscul toxicității renale. Dacă asocierea este obligatorie, funcția dumneavoastră renală va fi monitorizată periodic. Iar administrarea se va face în locuri diferite și prin dispozitive de administrare diferite;
- diuretice – medicamente pentru eliminarea apei din organism.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Cefotaxim, deoarece numai acesta poate decide dacă medicamentul vă poate fi administrat.

Dacă alăptați nu este recomandată administrarea Cefotaxim, iar dacă el este strict necesar, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFOTAXIM

Nu vă administrați singur acest medicament. Acest medicament trebuie să vă fie administrat de către o persoană calificată.

Dozele uzuale sunt:

Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani

În infecții ușoare se indică câte 1 g fiecare 12 ore intramuscular sau intravenos.

În infecții de gravitate medie – 2 g fiecare 12 ore intramuscular sau intravenos.

În infecții severe – 2-4 g fiecare 8-12 ore intravenos bolus sau perfuzie, maximum 12 g pe zi.

Gonoree – 1 g intramuscular în doză unică.

Nou-născuți și copii

Doza obișnuită constituie 50-100 mg/kg/zi divizată egal în câteva prize, intravenos bolus sau perfuzie. În infecții severe, inclusiv meningita, doza noctemerală poate fi crescută până la 200 mg/kg corp, divizată egal în câteva prize, intravenos.

Nou-născuți (în vârstă de până la 4 săptămâni):

0-1 săptămână – 25 mg/kg fiecare 12 ore intravenos,

1-4 săptămâni – 25 mg/kg fiecare 8 ore intravenos.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii

Se recomandă administrarea unică, intravenos sau intramuscular, a 1 g cu 30-60 min până la începutul operației, 1 g în timpul operației și 1 g fiecare 6-8 ore după operație. Ca regulă, medicamentul se sistează după 24 ore.

Persoane cu afecțiuni ale rinichilor

- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, vi se va administra o doză mai mică. Se poate să fie necesar să vi se efectueze teste de sânge, pentru a verifica dacă vi s-a administrat doza de care aveți nevoie.

Cum vi se va administra Cefotaxim

Cefotaxim vi se va administra sub formă de injecție intramusculară, injecție intravenoasă sau în perfuzie.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Cefotaxim

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece Cefotaxim vă este administrat de către personal medical calificat. Dacă vi se pare că vi s-a administrat mai mult Cefotaxim decât trebuie întrebați imediat personalul medical, pentru a lua măsurile necesare.

Dacă ați uitat să utilizați Cefotaxim

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece Cefotaxim vă este administrat de către personal medical calificat. Dacă aveți dubii, verificați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Cefotaxim

Este important să utilizați Cefotaxim cât timp vi s-a prescris și să nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți bine. Infecția poate reveni dacă întrerupeți tratamentul prea devreme.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cefotaxim poate provoca reacții adverse, cu toate că 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:

- reacții anafilactice (un tip de reacții alergice severe);
- pete roșiatice 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);
- inflamare a intestinului gros, care determină diaree apoasă, de obicei cu sânge și mucus, durere abdominală și/sau febră.

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți)

- suprainfecție candidozică (*candida* – o ciupercă ce poate infecta vaginul, gura și pliurile cutanate);
- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 pacienți)

- scăderea reversibilă a numărului celulelor albe din sânge (leucopenie), număr redus de celule implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie), creșterea numărului unor celule albe din sânge cu funcții speciale (eozinofilie);
- reacții de hipersensibilitate, manifestată prin erupții pe piele și febră medicamentoasă;
- greață, vărsături, dureri abdominale;
- mâncărime, urticarie (erupție pruriginoasă supradenivelată);
- durere la locul injectării intramusculare, inflamația venei (flebită) la administrarea intravenoasă.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea unor substanțe (*enzime*) produse de ficat, a fosfatazei alcaline, lactatdehidrogenazei și nivelului de bilirubină.

Reacții adverse rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți)

- dureri de cap;
- afectarea rinichilor (nefrită interstițială).

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 CEFOTAXIM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Cefotaxim

- *Substanța activă este cefotaxima.*

Fiecare flacon conține cefotaximă (sub formă de cefotaximă sodică) – 1 g.

- Acest medicament nu conține alte componente.

Cum arată Cefotaxim și conținutul ambalajului

Cefotaxim se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă cu nuanță gălbuie.

Cefotaxim este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

Fabricantul

Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd.,

No.12, Jialian Road, Tanzou Town, Zhongshan, Guandong, P.R.China.

Acest prospect a fost revizuit în august 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

Dacă este indicată terapia combinată cu aminoglicozidele, soluțiile de cefotaximă și aminoglicozide trebuie reconstituite, dizolvate și administrate separat. Statutul renal trebuie monitorizat pe parcursul terapiei.

Cefotaxima sodică nu trebuie dizolvată în soluții alcaline ca bicarbonatul de sodiu sau soluțiile care conțin aminofilină.

Modul de preparare și administrare:

Administrare intramusculară

1 g cefotaximă se dizolvă în 4 ml lidocaină de 10 mg/ml sau 20 mg/ml sau în 4 ml apă pentru injecții. Soluția reconstituită se administrează profund intramuscular.

Administrare intravenoasă

Se dizolvă 1 g în 10 ml apă pentru injecții. Soluția obținută se administrează intravenos lent timp de 3-5 minute.

Administrare intravenoasă în perfuzie

Se dizolvă 2 g în 100 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție glucoză 50 mg/ml. Soluția obținută se administrează timp de 40-60 minute.