

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
BETAKSIM 1g
cefotaxime
прашок за раствор за инјектирање
прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BETAKSIM 1 g прашок за раствор за инјектирање

BETAKSIM 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

BETAKSIM 1 g прашок за раствор за инјектирање:

1 вијала содржи 1048 mg цефотаксим натриум (еквивалентно на 1000 mg цефотаксим).

BETAKSIM 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање:

1 вијала содржи 1048 mg цефотаксим натриум (еквивалентно на 1000 mg цефотаксим).

Една ампула вехикулум содржи:

Вода за инјектирање 4.0 ml

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за раствор за инјектирање.

Бел до светло жолт прашок наменет за и.в / и.м инјектирање, во безбојна стаклена вијала со гумена затка и алуминиумско капаче.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Особености:

Betaksim е широко-спектрален бактерициден цефалоспорински антибиотик. Во услови *in vitro* особено е активен против Грам негативни организми сензитивни или отпорни на прва или втора генерација на цефалоспорини. Сличен е како другите цефалоспорини во активноста против Грам позитивните организми.

Индикации:



Бетаксим е наменет за терапија на следните инфекции и тоа пред да се идентификува предизвикувачот или кога инфекцијата е предизвикана од бактерии со потврдена сензитивност:

- Септикемии.
- Инфекции на респираторниот тракт како што се акутен и хроничен бронхитис, бактериска пневмонија, инфицирани бронхиектазии, апсцес на белите дробови и постоперативни инфекции на градниот кош.
- Инфекции на уринарниот тракт како акутен и хроничен пиелонефритис, циститис и асимптоматска бактериуриа.
- Инфекции на мекото ткиво како целулитис, перитонитис и инфекции на рани.
- Инфекции на коски и зглобови како остеомиелитис и септичен артритис.
- Обстетрички и гинеколошки инфекции како воспалителна болест на карлицата.
- Гонореја, особено кога пеницилинот бил неуспешен или е несоодветен.
- Други бактериски инфекции, менингитис и други чувствителни инфекции погодни за парентерална антибиотска терапија.

Профилактика:

Администрацијата на Betaksim профилактички може да ја намали инциденцата на одредени постоперативни инфекции кај пациенти кои се подложени на хируршки процедури, класифицирани како загадени или потенцијално загадени или кај чисти операции каде инфекциите би можеле да имаат сериозни ефекти.

Заштитата е најдобро обезбедена со постигнување соодветни концентрации во локалното ткиво во моментот кога најверојатно ќе се појави загадување.

Затоа, Betaksim треба да се администрира веднаш пред операцијата и, доколку е потребно, да се продолжи во непосредниот пост-оперативен период.

Администрацијата обично треба да се запре во рок од 24 часа, бидејќи постојаната употреба на кој било антибиотик во поголемиот дел од хируршките процедури не ја намалува инциденцата на последователна инфекција.

Betaksim, исто така, може да се користи профилактички заедно со орално администрирани не-абсорптивни антибиотици, за да се намали инциденцата на инфекција кај избрани пациенти кои се подложени на интензивна терапија, чие времетраење на престојот во единицата за интензивна нега се очекува да надмине 48 часа.

Бактериологија:

Следниве организми покажале "in vitro" сензитивност на Betaksim:



Грам позитивни:

- Staphylococci, вклучително коагулаза позитивни, коагулаза негативни и видови кои произведуваат пеницилиназа.
- Бета хемолитички и други стрептококи како: Streptococcus mitis (viridans) (повеќето видови на ентерококи, како Streptococcus faecalis, се релативно резистентни).
- Streptococcus (Diplococcus) pneumonia.
- Clostridium spp.

Грам негативни:

- Escherichia coli.
- Haemophilus influenza, вклучително видови резистентни на ампицилин.
- Klebsiella spp.
- Proteus spp. (индол позитивни и индол негативни).
- Enterobacter spp.
- Neisseria spp. (вклучително видови на N.gonorrhoea кои произведуваат В-лактамаза).
- Salmonella spp. (вклучително Sal. Typhi).
- Shigella spp.
- Providencia spp.
- Serratia spp.
- Citrobacter spp.

Betaksim честопати покажувал корисна *in vitro* активност против родовите Pseudomonas и Bacteroides, иако некои видови на Bacteroides fragilis се резистентни.

Не постои *in vitro* доказ за синергија помеѓу Betaksim и аминогликозидните антибиотици како гентамицин против некои родови на Грам негативни бактерии, вклучително некои видови на Pseudomonas. Не е забележан *in vitro* антагонизам.

Кај тешки инфекции предизвикани од Pseudomonas spp. може да биде индицирано додавање на аминогликозиден антибиотик.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Betaksim може да се администрира интравенски и тоа со бавно инјектирање или инфузија или интрамускулно.

Дозата, начинот и фреквенцијата на администрацијата ќе зависат од сериозноста на инфекцијата, чувствителноста на предизвикувачкиот организам и од состојбата на пациентот.

Терапијата може да започне пред да се знаат резултатите од тестовите за чувствителност.



Возрасни: Препорачаната доза за благи до умерени инфекции изнесува 1g на 12 часа.

Сепак, дозата може да варира во зависност од сериозноста на инфекцијата, чувствителноста на предизвикувачките организми и состојбата на пациентот.

Терапијата може да се започне пред да бидат готови резултатите од тестовите за чувствителност на микороорганизмите.

Кај тешки инфекции, дозата може да се зголемува до 12 g дневно, поделена на 3 или 4 дози.

За инфекции предизвикани од сензитивни видови на *Pseudomonas*, вообичаено ќе бидат потребни дневни дози поголеми од 6 g.

Дозирање кај гонореа: Еднократна инјекција од 1g може да се администрира интрамускулно или интравенски.

Деца: Вообичаеното дозирање се движи во опсег од 100-150 mg/kg/ден во 2 до 4 поделени дози. Кај многу тешки инфекции може да се потребни дози до 200 mg/kg/ден.

Новороденчиња: Препорачаната доза изнесува 50 mg/kg/ден поделена во 2 до 4 дози. Кај тешки инфекции се даваат 150-200 mg/kg/ден во поделени дози.

Дозирање кај бубрежни нарушувања: Кај пациенти со креатинин клиренс помал од 10 ml/минута, после иницијалната нормална доза, дозите на одржување треба да се намалат на една половина од нормалната доза, без промени во дозниот интервал.

Кај пациенти на хемодијализа: 1 до 2 g дневно, во зависност од тежината на инфекцијата. На денот на хемодијализата, цефотаксимот мора да се администрира после дијализната сесија.

Кај пациенти на перитонеална дијализа: 1 до 2 g дневно, во зависност од тежината на инфекцијата. Цефотаксимот не се отстранува со перитонеална дијализа.

Начин на администрација:

Интравенска и интрамускулна администрација:

Интравенска администрација (инјекција или инфузија):

Реконституирајте го Betaksim со вода за инјектирање како што е објаснето во табелата за растворање. Убаво протресете, вовлечете ја целата количина од вијалата во шприц и веднаш применете ја.



Табела за растворање:

Вијала	Количина на вехикулум (дилуент)
500mg	2ml
1g	4ml

Betaksim може да се администрира преку интравенска инфузија. Подготвената инфузија може да се администрира во текот на 20-60 минути. За да подготвите инфузија користејќи вијали со конектор за инфузија, извадете го безбедносното капаче и директно поврзете ја торбичката за инфузија.

Иглата во затвораот автоматски ќе ја пробие затката на вијалата. Притискањето на торбата за инфузија ќе го пренесе вехикулумот во вијалата. Реконституирајте со тресење на вијалата и на крајот пренесете го реконституираниот раствор назад во инфузионата торба, подготвен за употреба.

За интермитентни и.в. инјекции, растворот мора да се инјектира во период од 3-5 минути.

За време на пост-маркетиншки студии, потенцијално опасна по живот аритмија е забележана кај многу малку пациенти кои добиле брза интравенска администрација на цефотаксим преку централен венски катетер.

Цефотаксим и аминогликозиди не треба да се мешаат во ист шприц или инфузиска течност.

Интрамускулна администрација:

За интрамускулна администрација, реконституирајте го Betaksim со вода за инјектирање или 1% раствор на лидокаин, како што е објаснето во табелата за дилуција прикажана подолу. Кога за дилуент се користи лидокаински раствор, интраваскуларно инјектирање мора строго да се избегнува.

Табела за растворање:

Интрамускулна администрација	Волумен на дилуент	Природа на дилуент
Cefotaxime 0.50g Cefotaxime 1g	2 ml 4 ml	вода за инјектирање или 1% раствор на лидокаин

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на цефалоспорини.
- Пациенти со историја на преосетливост на цефотаксим и/или на некоја компонента од Betaksim прашок за раствор за инјектирање 1g.



- Може да постојат вкрстени алергиски реакции помеѓу пеницилини и цефалоспорини (видете дел 4.4).
- Betaksim реконституиран со лидокаин е контраиндициран кај пациенти со:
 - Претходна хиперсензитивност на лидокаин или други локални амидни аналгетици,
 - Срцев блок (без кардијален pacemaker),
 - Акутна срцева инсуфициенција,
 - Интравенска администрација,
 - Новороденчиња под 30 месечна возраст.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Анафилактични реакции

Сериозни анафилактични реакции кои вклучуваат и фатални хиперсензитивни реакции се забележани кај пациенти кои примале цефотаксим (видете дел 4.3 и 4.8).

Во случај на алергиска реакција, лекувањето со цефотаксим треба веднаш да се прекине.

Употребата на цефотаксим е стриктно контраиндицирана во случај на претходна појава на рани хиперсензитивни реакции кон цефалоспорини.

Пациентите кои се алергични на пеницилин, исто така, може да бидат алергични и на цефалоспорини (таканаречена вкрстена хиперсензитивност). Поради тоа, потребна е особена внимателност при примена на цефалоспорини кај пациенти кои покажале преосетливост на пеницилини. Хиперсензитивните реакции (анафилакса) кои се јавуваат при примена на овие две групи антибиотици може да се сериозни или дури и фатални.

Сериозни булозни реакции

При употреба на цефотаксим забележани се случаи на тешки булозни реакции како Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза (видете дел 4.8). Пациентите треба да се советуваат да го контактираат нивниот лекар пред да продолжат со терапијата и тоа веднаш после појава на кожна и/или мукозна реакција.

Болест асоцирана со Clostridium difficile (пр. псевдомембранозен колитис)

Тешка или перзистентна дијареа која се јавува за време на терапијата или во првите недели после терапијата, може да е симптоматична за болест асоцирана со Clostridium difficile. Оваа болест може да варира по својата тежина и тоа од блага до живото-загрозувачка, при што најтешка форма е псевдомембранозен колитис. Дијагнозата на оваа ретка состојба која може да заврши фатално се потврдува ендоскопски и/или хистолошки. Важно е да се посомнева на ваква болест кај пациент со дијареа после или за време на примена на цефотаксим.



Ако постои сомнеж за псевдомембранозен колитис, терапијата со цефотаксим треба веднаш да се прекине и веднаш да се започне со соодветна специфична антибиотска терапија. Болеста асоцирана со *Clostridium difficile* може да се засили со фекална стаза. Затоа, не треба да се даваат лекови кои ја инхибираат перисталтиката.

Хематолошки нарушувања

Леукопенија, неутропенија и ретко панцитопенија или агранулоцитоза може да се јават во текот на терапијата со цефотаксим, посебно во колку тој се употребува подолг временски период. Доколку третманот трае подолго од 7-10 дена, треба да се контролира бројот на белите крвни клетки и, ако се јави неутропенија, третманот да се прекине. Регистрирани се повеќе случаи на еозинофилија и тромбоцитопенија кои биле реверзибилни после прекинувањето на терапијата. Исто така, регистрирани се и случаи на хемолитичка анемија (видете дел 4.8).

Пациенти со оштетена бубрежна функција

Пациентите со оштетена бубрежна функција треба да примаат намалена доза во зависност од клиренсот на креатинин. Потребна е претпазливост кога цефотаксим се администрира со аминогликозиди или други нефротоксични лекови (видете дел 4.5). Кај овие пациенти треба да се мониторира бубрежната функција, како и кај постарите пациентите и пациентите со претходно оштетена бубрежна функција.

Енцефалопатија

Бета лактамските антибиотици, вклучително цефотаксим, го predisponираат пациентот на ризик за енцефалопатија (кој може да вклучи конвулзии, конфузија, нарушена свест, нарушување на движењата), особено при предозирање или при бубрежна инсуфициенција (видете дел 4.8).

Пациентите треба да бидат советувани да се јават кај својот лекар веднаш пред продолжување на третманот доколку се појават вакви реакции.

Предупредувања за администрацијата на лекот

За време на пост-маркетиншко следење, пријавена е потенцијално животозагрозувачка аритмија кај неколку пациенти кои примиле брза интравенска администрација на цефотаксим преку централен венски катетер. Треба да се почитува препорачаното време за инјетирање или инфузија (видете дел 4.2).

Видете дел 4.3 за контраиндикации кога Betaksim се реконституира со лидокаин.

Ефекти врз лабораториските тестови

Цефотаксим, слично како и другите цефалоспорини, кај некои пациенти може да даде лажно позитивен Coombs-ов тест. Овој феномен може да се меша со вкрстено совпаѓање на крвта.



Тестирање на уринарна глукоза со неспецифични редуцирачки агенси може да даде лажно позитивни резултати. Овој феномен не се забележува кога се користи специфична метода со глукоза-оксидаза.

Внесување на натриум

1 g од лекот содржи 48 mg натриум. Ова треба да се има во предвид кај пациентите кои се на диета со контролиран внес на натриум.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракција

Истовремената употреба на пробенецид предизвикува зголемување и пролонгирање на серум концентрациите на цефотаксим преку инхибиција на бубрежната елиминација на цефотаксимот.

Употребата на високи дози на цефотаксим кај пациенти кои истовремено примаат нефротоксични лекови (пр. аминогликозидни антибиотици, јаки диуретици како на пр. фуросемид) може да го потенцира нивниот штетен ефект на бубрежната функција. Бубрежната функција треба адекватно да се мониторира (видете дел 4.4).

4.6. Фертилитет, бременост и доење

Бременост

Безбедноста од употреба на цефотаксим кај бремени жени не е докажана.

Анималните студии не покажале несакани дејства во однос на репродуктивната токсичност. Не постојат соодветни контролирани студии изведени кај бремени жени.

Цефотаксимот ја поминува плацентарната бариера. Поради тоа, не треба да се употребува кај бремени жени, освен кога потенцијалната корист го надминува ризикот.

Доење

Цефотаксим се излучува во мајчиното млеко. Употреба за време на доење може кај доенчињата да предизвика нарушување на физиолошката интестинална флора со дијареа, фунгални колонии и алергиски реакции. Земајќи ја во предвид важноста од употребата на цефотаксим кај жени кои дојат, треба да се одлучи дали да се прекине со доењето или со лекувањето.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат докази за директно влијанието на лекот врз способноста за возење или ракување со машини. Високи дози на цефотаксим, особено кај пациенти со ренална инсуфициенција, може да предизвика енцефалопатија (пр. нарушување на свеста, абнормални движења и конвулзии) (видете дел



4.8). Пациентите треба да се советуваат да престанат со возењето или ракувањето со машини доколку се појави некои од овие симптоми.

4.8. Несакани дејства

За класификација на фреквенциите на јавување на несаканите дејства е користена следната градација:

Многу чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната честота (процентот не може да се одреди од расположивите податоци).*

Системи и органи	Многу чести	Помалку чести	Непозната фреквенција
Инфекции и инфестации			Суперинфекции (видете дел 4.4)
Нарушување на крвта и лимфниот систем		Леукопенија, еозинофилија, тромбоцитопенија	Неутропенија, агранулоцитоза, (видете дел 4.4), хемолитичка анемија
Имунолошки нарушувања		Herxheimer реакција	Анафилактички реакции, ангодем, бронхоконстрикции, анафилактичен шок
Нарушувања на нервиот систем		Конвулзии (видете дел 4.4)	Главоболка и замаеност, енцефалопатија* (видете дел 4.4)
Срцеви нарушувања			Аритмии предизвикани од брза инфузија преку централен венски катетер
Гастринтестинални нарушувања		Дијареа	Мачнина, повраќање, стомачна болка, псевдомембранозен колитис
Хепатобилијарни нарушувања		Зголемени хепатални ензими (ALAT, ASAT, LDH, GGTP, алкална фосфатаза) и/или билирубин	Хепатитис** (понекогаш со жолтица)
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво		Исип, чешање на кожата, уртикарија	Мултиформен еритем, Steven Johnson синдром, токсична епидермална некролиза (видете дел 4.4). Акутна генерализирана егзантематозна пустилоза



			(АГЕП)
Ренални и уринарни нарушувања		Нарушеа бубрежна функција/зголемен серумски креатинин (во текот на администрација на аминокгликозиди)	Акутна ренална инсуфициенција (видете дел 4.4) Интерстицијален нефритис
Општи нарушувања и реакции на местото на апликација	Болка на местото на инјектирање при интра-мускулна инјекција	Треска, инфламаторни реакции на местото на инјектирање вклучувајќи флебитис/тромбо-флебитис	После интрамускулна инјекција (ако растворот содржи лидокаин) системски реакции кон лидокаин

* Бета-лактамите, вклучително и цефотаксим, го predisponираат пациентот на ризик за енцефалопатија (што може да вклучи конвулзии, конфузија, Нарушена свест, нарушени движења), особено во случаи на предозирање или бубрежна инсуфициенција.

** Пост-маркетиншки искуства

Jarisch-Herxheimer-ова реакција

При третман на борелиоза, може да се развие Herxheimer-ова реакција за време на првите неколку дена од третманот. После неколку недели од третманот со цефотаксим при борелиоза, забележана е појава на еден или повеќе од следните симптоми: исип на кожата, чешање, треска, леукопенија, зголемување на црнодробните ензими, потешкотии во дишењето, болки во зглобовите.

Хепатобилијарни нарушувања

Зголемување на црнодробните ензими (ALAT, ASAT, LDH, гама-GT, алкална фосфатаза) и/или билирубин. Овие лабораториски аномалии може ретко да се зголемат двојно повеќе од нормалните граници и да доведат до одредени црнодробни нарушувања, вообичаено холестатски и најчесто асимптоматски.

Суперинфекции

Како и кај другите антибиотици, употребата на цефотаксим, особено ако е продолжена, може да резултира во преголем пораст на неосетливи организми.

Неопходна е честа проценка на состојбата на пациентот. Ако суперинфекција се појави за време на терапијата, треба да се преземат соодветни мерки.

За интрамускулни формулации



Бидејќи вехикулумот содржи лидокаин, може да се појават системски реакции на лидокаин, особено во случаи на ненамерна интравенска инјекција или инјекција во високо васкуларизирано ткиво или во случај на предозирање.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Симптомите на предозирање во најголем дел кореспондираат со опишаните несакани дејства.

Постои ризик од енцефалопатија во случаи на администрација на бета-лактамски антибиотици, вклучувајќи цефотаксим, особено во случаи на предозирање или бубрежно оштетување.

Во случаи на предозирање, треба да се прекине терапијата со цефотаксим и да се иницира супортивен третман, што вклучува мерки на забрзана елиминација и симптоматски третман на несаканите дејства (пр. конвулзии).

Не постои специфичен антидот. Цефотаксим може да се отстрани со хемодијализа. Перитонеалната дијализа е неефикасна во отстранување на цефотаксим.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група:

Антибактериски лек за системска употреба, β -лактамски антибиотик, цефалоспорино.

АТС Код: J01DD01

Betaksim е бактерициден цефалоспорински антибиотик со широк спектар. Betaksim е исклучително активен "in vitro" против Грам-негативните организми чувствителни или отпорни на цефалоспорино од првата или втората генерација.

Сличен е со другите цефалоспорино во активноста против Грам-позитивните бактерии.

5.2. Фармакокинетика



После интравенски болус од 1000 mg, средниот пик на плазматската концентрација на цефотаксим вообичаено се движи помеѓу 81 и 102 mcg/ml. Дозите од 500 mg и 2000 mg даваат плазматски концентрации од 38 и 200 mcg/ml, соодветно.

Нема акумулација по администрација на 1000 mg интравенски или 500 mg интрамускулно во период од 10 или 14 дена.

Волуменот на дистрибуција при стабилна состојба на цефотаксим изнесува 21,6 L / 1,73 m² по 1 g интравенска 30-минутна инфузија.

Концентрациите на цефотаксим (обично се одредуваат со неселективна анализа) се изучувани во широк спектар на ткива и течности во човечкото тело.

Концентрациите во цереброспиналната течност се мали кога менингите не се воспалени, но изнесуваат помеѓу 3 и 30 mcg/ml кај деца со менингитис.

Цефотаксим обично ја поминува крвно-мозочната бариера во нивоа над MIC на вообичаени чувствителни патогени во состојба на менингитис.

Концентрациите (0,2-5,4 mcg/ml), инхибиторни за повеќето Грам-негативни бактерии, се постигнуваат во гноен спутум, бронхијални секрети и плеврална течност по дози од 1 или 2 g.

После вообичаените терапевтски дози се постигнуваат концентрации на лекот кој се најверојатно ефикасни против повеќето сензитивни организми во женските репродуктивни органи, ефузиите од отитис медиа, простатичното ткиво, интерстицијалната течност, бубрежното ткиво, перитонеалната течност и сидот на жолчното кесе. Високи концентрации на цефотаксим и десацетил-цефотаксим се постигнуваат во жолчката.

Пред екскрецијата, цефотаксимот е подложен на парцијален метаболизам. Главниот метаболит е микробиолошки активен производ, десацетил-цефотаксим. Поголемиот дел од дозата на цефотаксим – околу 60% се екскретира преку урината како непроменет лек, а дополнително 24% се екскретира како десацетил-цефотаксим.

Плазматскиот клиренс се движи помеѓу 260 и 390 ml/min. а бубрежниот клиренс помеѓу 145 до 217 ml/min.

После интравенска администрација на цефотаксим кај здрави возрасни лица, полувремето на елиминација за непроменетиот лек изнесувало 0.9 до 1.14 часа, а на десацетил метаболитот околу 1.3 часа.

Кај новороденчињата, фармакокинетиката зависи од гестациската и хронолошката возраст при што полуживотот е продолжен кај предвремено родените и кај новородените со пониска телесна маса од вообичаеното.



Кај тешка бубрежна дисфункција, полувремето на елиминација на цефотаксим е минимално зголемена на околу 2.5 часа, додека, истото, за десацетил-цефотаксим е зголемено на околу 10 часа.

Вкупната уринарната екскреција на цефотаксим како непроменет и на неговиот метаболит се намалува со редукција на бубрежната функција.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Не е применливо.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ескципиенси

Вода за инјектирање.

6.2. Инкомпатибилности

Betaksim не треба да се меша со други антибиотици во ист шприц или инфузиски раствор. Ова се однесува на сите антибиотици, вклучително и аминокликозиди.

6.3 Рок на употреба

24 месеци.

6.4. Начин на чување

Лекот се чува на температура под 25 °C, заштитен од светлина, во оригиналното пакување.

Раствор подготвен за интрамускулна инјекција

По реконституција на прашокот во вода за инјектирање или 1% лидокаин хидрохлорид, раствор за инјектирање може да се чува при следниве услови:

- До 8 часа на собна температура под 25°C, на нормална светлина.
- До 24 часа во фрижидер, од 2°C до 8°C, заштитено од светлина.

Раствор подготвен за интравенска инјекција или инфузија

По реконституција на прашокот во вода за инјектирање, растворот може да се чува при следниве услови:

- До 12 часа на собна температура под 25°C, на нормална светлина.
- До 24 часа во фрижидер, од 2°C до 8°C, заштитено од светлина.

Светло-жолтеникавата боја на растворот не означува дека антибиотската активност е нарушена.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

BETAKSIM 1 g прашок за раствор за инјектирање:

Безбојна стаклена вијала со гумена затка и алуминиумско капаче.



Во една кутија има 20 вијали.

BETAKSIM 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање:

Безбојна стаклена вијала со гумена затка и алуминиумско капаче.

Во една кутија има 1 вијала и 1 ампула со вехикулум.

6.6. Инструкции за употреба, ракување и отстранување

За интравенска и интрамускулна администрација:

Интравенска администрација (инјекција или инфузија):

Реконституирајте го Betaksim со вода за инјектирање како што е објаснето во табелата за растворање. Убаво протресете, вовлечете ја целата количина од вијалата во шприц и веднаш применете ја.

Табела за растворање:

Вијала	Количина на вехикулум (дилуент)
500mg	2ml
1g	4ml

Betaksim може да се администрира преку интравенска инфузија. Подготвената инфузија може да се администрира во текот на 20-60 минути. За да подготвите инфузија користејќи вијали со конектор за инфузија, извадете го безбедносното капаче и директно поврзете ја торбичката за инфузија.

Иглата во затворачот автоматски ќе ја пробие затката на вијалата. Притискањето на торбата за инфузија ќе го пренесе вехикулумот во вијалата. Реконституирајте со тресење на вијалата и на крајот пренесете го реконституираниот раствор назад во инфузионата торба, подготвен за употреба.

За интермитентни и.в. инјекции, растворот мора да се инјектира во период од 3-5 минути.

За време на пост-маркетиншки студии, потенцијално опасна по живот аритмија е забележана кај многу малку пациенти кои добиле брза интравенска администрација на цефотаксим преку централен венски катетер.

Цефотаксим и аминогликозиди не треба да се мешаат во ист шприц или инфузиска течност.

Интрамускулна администрација:

За интрамускулна администрација, реконституирајте го Betaksim со вода за инјектирање или 1% раствор на лидокаин, како што е објаснето во табелата за дилуција прикажана подолу. Кога за дилуент се користи лидокаински раствор, интраваскуларно инјектирање мора строго да се избегнува.



Табела за растворање:

Интрамускулна администрација		
	Волумен на дилуент	Природа на дилуент
Cefotaxime 0.50g Cefotaxime 1g	2 ml 4 ml	вода за инјектирање или 1% раствор на лидокаин

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната важечка регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

BETAKSIM 1 g прашок за раствор за инјектирање: 11-25/15

BETAKSIM 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање: 11-24/15

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

BETAKSIM 1 g прашок за раствор за инјектирање: 26.05.2015

BETAKSIM 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање: 26.05.2015

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2020



