

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
БЕТАКСИМ 500 mg
cefotaxime
прашок за раствор за инјектирање
прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. Што претставува Бетаксим и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да употребите Бетаксим
3. Како да се употребува Бетаксим
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Бетаксим
6. Додатни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БЕТАКСИМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на Вашиот лек е Бетаксим прашок за раствор за инјектирање 500 mg. Бетаксим содржи лек наречен цефотаксим, кој припаѓа во групата на лекови наречени антибиотици. Овој лек ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции.

Бетаксим се користи за следниве инфекции:

- Инфекции на респираторниот систем (гради и бели дробови)
- Инфекции на мочниот меур и уретрата (цевка што ја носи урината од мочниот меур).
- Инфекции на крвта – понекогаш се нарекуваат септикемија.
- Инфекции на кожата и на поткожното ткиво, вклучително и мускули – понекогаш се нарекуваат меки ткива.
- Инфекции на коски и зглобови – вклучително Вашите колкови и колена.
- Инфекции на гениталниот систем кај жените – вклучително инфекции на матката, фалопиевите туби и на јајниците кои се јавуваат пред, после и за време на бременост.
- Гонореа – вид на сексуално пренослива болест.

Може да се користи и за терапија на други инфекции, како на пример менингитис.

Може да се користи и кај некои операции за да се спречи појава на инфекција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БЕТАКСИМ

Не примајте Бетаксим во следниве случаи:



- Ако сте алергични (преосетливи) на цефотаксим или било која друга составна компонента на Бетаксим (наведени во дел 6).
- Знаците на алергија ги вклучуваат следните симптоми: исип, проблеми со дишење или голтање, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Ако сте алергични на цефалоспорици.
- Бетаксим понекогаш се меша со лидокаин. Не ја примајте инјекцијата Бетаксим во следниве сосотојби:
- Ако сте алергичен на лидокаин или на други локални анестетици,
- Ако Вашето дете е помладо од 30 месеци,
- Ако имате срцева болест, проблеми со срцевиот ритам или тешка срцева слабост.

Не земајте Бетаксим ако нешто од наброеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или медицинската сестра пред да го примите лекот.

Бидете особено внимателни со Бетаксим:

Проверете со Вашиот доктор или медицинската сестра пред да примите Бетаксим, дали нешто од наведеново се однесува на вас:

- Ако сте алергични на било кој антибиотик, особено антибиотик наречен пеницилин.
- Ако имате проблеми со бубрезите.
- Ако сте на контролирана диета со натриум.
- Ако сте имале тешка дијареа после земањето на некои антибиотици (псевдомембранозен колитис).

Ако добиете дијареа веднаш известете го Вашиот доктор, бидејќи може да Ви е потребна итна медицинска помош.

Употреба на други лекови !

Секогаш известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи може да влијаат на ефектите на Бетаксим или тој да влијае на нивните ефекти.

Проверете со Вашиот доктор дали може да земате Бетаксим, доколку земате некој од следниве лекови:

- Аминогликозидни антибиотици – вклучително гентамицин, стрептомицин, неомицин, канамицин, амикацин или тобрамицин.
- Таблети за мокрење (диуретици) како фуросемид, етакринска киселина.
- Пробеницид – се употребува кај ГИХТ.

Тестови

Ако Ви се неопходни одредени тестирања (на крв, урина или дијагностички тестови) додека го примате овој лек, Ве молиме известете го Вашиот доктор дека земате Бетаксим.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или медицинската сестра пред да земете било каков лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, сакате да забремените или ако доите!



Употреба на моторни возила и машини

Може да добиете абнормални движења, да страдате од нагли неволеви мускулни контракции, зашеметеност или поспаност. Ако имате вакви симптоми, не треба да управувате со моторни возила и машини.

Важни информации за некои состојки на Бетаксим

Овој производ содржи 48 mg натриум на 1 g Бетаксим.

Ова може да им наштети на луѓето кои се на диета со низок внес на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БЕТАКСИМ

- Лекот Бетаксим ќе ви биде даден од страна на докторот или медицинската сестра.
- Лекот ќе ви биде даден или во вид на интрамускулна или интравенска инјекција.
- Лекот може да ви биде даден и во вид на интравенска инфузија.

Колкава количина на лекот Бетаксим ќе Ви биде дадена

- Вашиот доктор ќе одлучи колкава количина на Бетаксим ќе Ви биде дадена.
- Дозата ќе зависи од видот на инфекцијата која ја имате и од евентуалните придружни болести.
- Дозата ќе зависи и од Вашата телесна тежина.
- Дозата и фреквенцијата на Вашата терапија ќе зависат од Вашата инфекција.
- Ако имате бубрежни проблеми може да Ви биде дадена пониска доза на Бетаксим.

Вообичаената доза изнесува:

Возрасни (18 години и повеќе)

- **Блага до умерена инфекција:**

1g на секои 12 часа

- **Тешка инфекција:**

До 12 g дневно

Деца

- **Блага до умерена инфекција:**

100-150 mg на килограм телесна тежина

Оваа доза се дава еднаш дневно, во 2 до 4 поделени дози

- **Тешка инфекција:**

До 200 mg на секој килограм телесна тежина, еднаш дневно

Бебиња

- **Блага до умерена инфекција:**

Вообичаената доза на Бетаксим изнесува 50 mg на килограм телесна тежина

Оваа доза се дава еднаш дневно, во 2 до 4 поделени дози

- **Тешка инфекција:**

150-200 mg на секој килограм телесна тежина, еднаш дневно и во поделени дози

Ако сте примиле повеќе Бетаксим од потребното

Мала е веројатноста Вашиот доктор или медицинската сестра да Ви дадат поголема количина на лек од препишаната.



Вашиот доктор ќе го следи Вашиот прогрес и одговорот на терапијата. Доколку не сте сигурни во дозата која ја примате, прашајте го докторот дали е тоа вистинската доза за Вас.

Ако сте пропуштиле доза на Бетаксим

Вашиот доктор или медицинската сестра имаат упатство кога да Ви го дадат лекот. Мала е веројатноста дека нема да го добиете лекот кога Ви е препишано. Ако мислите дека имате пропуштена доза, разговарајте со Вашиот доктор или со медицинската сестра.

Ако прекинете да примате Бетаксин

Важно е да го завршите потребното лекување како што Ви препишал Вашиот доктор. Не прекинувајте со земањето на лекот само затоа што се чувствувате подобро.

Ако имате додатни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и BETAKSIM може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се обично благи и траат кратко време.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако забележите некое од следниве сериозни несакани дејства – може да Ви биде потребна итна медицинска помош:

- Ако имате алергиска реакција. Знаците може да вклучат исип, сврабеш, треска, тешкотии при дишењето или свирење во градите, потење.
- Ако имате пликови на кожата, устата, очите или гениталиите. Ова може да е состојба наречена ‘Stevens-Johnson–ов синдром’ или ‘Токсична епидермална некролиза’ или пак Акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (АГЕП).
- Ако имате нагли, неволеви мускулни контракции или ако почнете да губите свест. Оваа состојба се нарекува “енцефалопатија”.
- Ако чувствувате треперење на срцето (флатер).
- Ако имате тешка воденеста дијареа, помешана со крв и мукус (псевдомембранозен колитис).
- Ако забележите промена во работата на вашите бубрези.

Кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако некое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена:

- Ако полесно добивате модринки или ако почесто добивате инфекции. Ова може да се јави поради хематолошки нарушувања..
- Реакции на местото на инјектирање, вклучувајќи црвенило на кожата, болка или оток.
- Гадење, повраќање, дијареа.
- Се чувствувате уморно или неповолно.
- Вртоглавица или главоболка.
- Проблеми со црниот дроб како жолтица или хепатитис кои може да предизвикаат Вашите очи или кожа да станат жолти, а Вашата урина да стане потемна.



- Конвулзии.
- Неправилно чукање на срцето (палпитации).
- Тешкотии при дишењето, отежнато дишење, затегнатост во градите (нешто што се нарекува "бронхоспазам").
- Исип на кожата.
- Крв во урината. Ова може да се должи на бубрежен проблем (наречен интерстицијален нефритис).
- Треска.
- Инфекција.

Други несакани дејства вклучуваат:

- Проблеми со крвта и бубрезите или промени во начинот на кој Вашиот бубрег работи. Овие промени би се појавиле во резултатите од тестовите на крвта.
- Jarisch-Herxheimer-ова реакција која предизвикува кожен исип, чешање, треска, проблеми со крвта и црниот дроб, тешкотии во дишењето и непријатност во зглобовите.

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/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА И НА БЕТАКСИМ

Чувајте го Бетаксим подалеку од вид и дофат на деца, во оригиналното пакување. Лекот да се чува на собна температура под 25°C.

Да се употреби во согласност со рокот на употреба.

Не го употребувајте Бетаксим после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Ако забележите дефекти на производот и/или на неговото пакување, не го употребувајте лекот.

Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

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. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ



Што содржи Бетаксим

Активна супстанција: цефотаксим

Бетаксим 500 mg прашок за раствор за инјектирање:

1 вијала содржи 524 mg цефотаксим натриум (еквивалентно на 500 mg цефотаксим).

Бетаксим 1 g прашок и вехикулум за раствор за инјектирање:

1 вијала содржи 524 mg цефотаксим натриум (еквивалентно на 500 mg цефотаксим).

Една ампула со вехикулум содржи:

Вода за инјектирање 2.0 ml

Како изгледа и што содржи пакувањето во BETAKSIM

Бетаксим 500 mg прашок за раствор за инјектирање:

Безбојна стаклена вијала со гумена затка и алуминиумско капаче.

Во една кутија има 20 вијали.

Бетаксим 500 mg 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.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Производител:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Sanayi Caddesi, No.13, Yenibosna, Bahçelievler / Истанбул, Турција

Носител на одобрението за промет:

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

Број и датум на одобрението за промет:

Бетаксим 500 mg прашок за раствор за инјектирање: 11-27/15 од 26.05.2015

Бетаксим 500 mg прашок и вехикулум за раствор за инјектирање: 11-26/15 од 26.05.2015

Датум на последна ревизија на упатството

Март, 2020

Информации наменети само за медицинскиот персонал

Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Бетаксим 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 Бетаксим 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

Бетаксим 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 аминокликозиди не треба да се мешаат во ист шприц или инфузиска течност.

Интрамускулна администрација:

За интрамускулна администрација, реконституирајте го Бетаксим 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

Инструкции за употреба, ракување и отстранување

Лекот да се чува на собна температура под 25°C.

Да се употреби во согласност со рокот на употреба.

Не го употребувајте Бетаксим после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

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.

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



