


Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Цефотаксим Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Цефотаксим Лек
3. Како да го употребувате Цефотаксим Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Цефотаксим Лек

CEFOTAXIM LEK® /ЦЕФОТАКСИМ ЛЕК® 2 g прашок за раствор за инјектирање

CEFOTAXIMUM

Активна супстанција: цефотаксим во форма на цефотаксим натриум.

Помошни супстанции: нема.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Кундл, Австрија.

1. Што претставува Цефотаксим Лек и за што се употребува

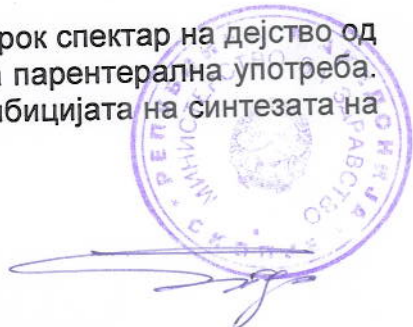
1 вијала (прашок за раствор за инјектирање/инфузија) содржи 2 g цефотаксим во форма на цефотаксим натриум.

Содржина на натриум: 96 mg/вијала

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 вијали кои содржат 2 g цефотаксим во форма на цефотаксим натриум.

Цефотаксим Лек е бактерициден антибиотик со широк спектар на дејство од третата генерација на цефалоспорино, наменет за парентерална употреба. Неговите бактерицидни својства се должат на инхибицијата на синтезата на



бактерискиот клеточен сид. Делува бактерицидно на многу грам-позитивни и грам-негативни микроорганизми.

Цефотаксим Лек се употребува за лекување на следните сериозни инфекции предизвикани од познати микроорганизми или микроорганизми за кои постои веројатност дека се чувствителни на цефотаксим:

- Бактериска пневмонија; цефотаксим не делува против бактерии кои предизвикуваат атипична пневмонија или против други бактериски видови кои може да предизвикат пневмонија, вклучувајќи и *P. aeruginosa*;
- Комплицирани инфекции на бубрезите и горните уринарни патишта;
- Сериозни инфекции на кожата и меките ткива;
- Генитални инфекции предизвикани од гонококи, особено кога пеницилинот не покажал успех или е несоодветен;
- Интра-абдоминални инфекции (како што е перитонитис). Цефотаксимот треба да се користи во комбинација со антибиотик кој делува на анаероби во лекувањето на интра-абдоминалните инфекции;
- Акутен бактериски менингитис (особено ако причинителот е *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *E. coli*, *Klebsiella spp*);
- Септикемични инфекции на белите дробови, уринарниот тракт или цревата (ако се предизвикани од грам-негативни микроорганизми треба да се употреби комбинација со друг соодветен антибиотик).

Треба да се земат во предвид официјалните локални протоколи (на пр. националните препораки) за соодветна употреба на антибактериските агенци.

2. Што треба да знаете пред да употребите Цефотаксим Лек

Немојте да го употребувате Цефотаксим Лек:

- ако сте алергични (преосетливи) на цефотаксим или некој друг цефалоспорински антибиотик.

Можна е појава на вкрстени алергиски реакции помеѓу пеницилини и цефалоспорини.

Бидете посебно внимателни со Цефотаксим Лек:

- Сериозни анафилактични реакции кои вклучуваат и фатални хиперсензитивни реакции се забележани кај пациенти кои примале цефотаксим. Во случај на алергиска реакција, лекувањето треба веднаш да се прекине. Посебна претпазливост е потребна кај пациенти кај кои се развила анафилактична реакција на пеницилин. Поради можните вкрстени алергии кои се јавуваат кај 5-10% од случаите, неопходно е пред да се започне терапијата со цефалоспорини да се земе анамнеза за претходни хиперсензитивни реакции на пеницилин и други лактамски антибиотици.



- При употреба на цефотаксим забележани се случаи на сериозни булозни реакции како Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза. 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.
- Кај пациенти со сериозно бубрежно нарушување можно е прилагодување на дозата. Потребна е претпазливост при истовремена администрација на цефотаксим со аминогликозиди или други нефротоксични лекови. Реналната функција мора да се следи кај овие пациенти, постари лица и оние со постоечко ренално нарушување.
- Цефотаксим Лек треба да се користи внимателно кај пациенти со алергиска дијатеза и астма.
- Како и кај другите антибиотици со широк спектар пролонгираната употреба може да резултира со прекумерен раст на резистентни микроорганизми и прекин на лекувањето. Ако супер-инфекција се јави за време на лекувањето, треба да се започне со специфична антимикробна терапија, доколку е тоа клинички неопходно.
- Дијареа, особено ако е сериозна и/или перзистентна, ако се јавува за време или во почетните недели од третманот, може да биде симптоматска за *Clostridium difficile* асоцирана болест (CDAD). CDAD во зависност од степенот на сериозност може да биде умерена или животнo-загрозувачка. Најсериозен симптом е појава на псевдомембранозен колит. Дијагнозата на оваа ретка, но можна фатална состојба може да се потврди со ендоскопија и/или хистологија. Потребна е голема претпазливост кај пациенти кај кои има појава на дијареа за време на или после администрација на цефотаксим. Ако дијагнозата за псевдомембранозен колит е суспектна, треба веднаш да се прекине со употреба на цефотаксим и да се започне со соодветна и специфична антибиотска терапија. *Clostridium difficile* асоцирана болест може да се дијагностицира преку фецесот. Треба да се избегнува примена на лекови кои ја инхибираат перисталтиката.
- При терапија со цефотаксим може да се појават одредени хематолошки абнормалности, поради што е потребно да се контролира крвната слика, доколку лекувањето трае подолго од 7 дена, потребно е да се контролира крвната слика. Во случај на неутропенија (< 1400 неутрофили/ mm^3) лекувањето треба да се прекине. Пријавени се и одредени случаи на појава на еозинофилија и тромбоцитопенија, кои бргу се повлекуваат по прекин на лекувањето. Пријавени се и случаи на хемолитичка анемија.
- Високи дози на бета-лактамски антибиотици, вклучувајќи го и цефотаксимот, може да резултира со појава на енцефалопатија (пр. нарушување на свесноста, абнормални движења или конвулзии особено кај пациенти со ренална инсуфициенција. Пациентите треба да се советуваат да се консултираат со нивниот лекар пред да го продолжат третманот веднаш после појава на вакви реакции.



- Од постмаркетиншките искуства забележана е појава на животнo-загрозувачка аритмија кај мал број пациенти кои примиле брза интравенска администрација на цефотаксим низ централната вена. Препорачаното време за инјектирање на инфузијата треба да се запази.
- Кога цефотаксим се администрира на пациенти кои имаат потреба од ретенција на натриум, треба да се земе во предвид содржината на натриум во составот на цефотаксим.
- Цефотаксим реконструиран со лидокаин не треба никогаш да се користи:
 - за интравенска администрација;
 - кај доенчиња под 30 месеци;
 - кај пациенти со претходна историја на хиперсензитивност на лидокаин или друг локален анестетик од амиден тип,
 - кај пациенти со срцев блок и нарушен срцев ритам;
 - кај пациенти со сериозна срцева инсуфициенција.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Безбедноста од употреба на цефотаксим кај бремени жени не е докажана. Досегашните експерименти врз животни 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, *Sacharomycetes* колонии и сензитизација. 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.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат докази за 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). Пациентите



треба да се советуваат да престанат со возењето или ракувањето со машини доколку се појави некој од овие симптоми.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Истовремена употреба на пробенецид предизвикува зголемување и пролонгирање на серум концентрациите на цефотаксим преку инхибиција на бубрежната елиминација на цефотаксимот.
- Ефикасноста на пероралните контрацептивни средства може да се намали за време на истовремената употреба со цефотаксим. Затоа, за време на терапијата со Цефотаксим Лек треба да се користат дополнителни контрацептивни методи.
- Истовременото лекување со високи дози на цефалоспорини и нефротоксични лекови како што се аминогликозиди или моќни диуретици (пр. фуросемид) може негативно да делува на бубрежната функција. Се препорачува редовна контрола на бубрежната функција.
- Цефотаксим Лек не смее да се комбинира со бактериостатски антибиотици (пр. тетрациклини, еритромицин и хлорамфеникол) поради можниот антагонистички ефект.

Слично како и другите цефалоспорини кај некои пациенти лекувањето со цефотаксим може да даде позитивен Coombs-ов тест. Ова може да интерферира со вкрстена реакција во крвта.

Може да се појави лажно позитивна реакција на гликоза со некои редукидни супстанции (Бенедиктов и Фелингов раствор, или Клинитест таблети) но не и со употреба на специфични ензимски тестови гликоза-оксидазни методи).

3. Како да се употребува Цефотаксим Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Цефотаксим Лек може да се администрира како интравенска болус инјекција, интравенска инфузија или интрамускулна инјекција после реконституција на растворот според упатствата дадени подолу. Дозирањето и начинот на администрација треба да се одредат во зависност од сериозноста на инфекцијата, осетливоста на предизвикувачките



микроорганизми и состојбата на пациентот. Цефотаксим Лек има синергистичко дејство со аминогликозидите.

Возрасни и деца над 12 години

Вообичаената доза за возрасни изнесува 2 до 6 g дневно. Дневната доза треба да се подели. Сепак, дозата може да варира во зависност од сериозноста на инфекцијата, осетливоста на предизвикувачките микроорганизми и состојбата на пациентот.

Препораки за дозирање

Типична инфекција предизвикана (или суспектно) од осетливи микроорганизми: 1 g на секои 12 часа што одговара на вкупна дневна доза од 2 g интрамускулно или интравенски.

Инфекции предизвикани (или суспектно) од осетливи или умерено осетливи мултипни микроорганизми: 1-2 g на секои 12 часа што одговара на вкупна дневна доза од 2-4 g.

Сериозни инфекции од неидентификувани микроорганизми или инфекции кои не можат да бидат локализирани: 2-3 g како единечна доза на секои 6-8 часа се до максимална дневна доза од 12 g.

Кај сериозни инфекции се препорачува комбинација од Цефотаксим Лек и други антибиотици.

Доенчиња и деца (1-дно месечна до 12 годишна возраст):

Вообичаената доза за доенчиња и деца < 50 kg изнесува 50-150 mg/kg/ден во 2 до 4 поделени дози. При многу сериозни инфекции може да биде потребна доза и до 200 mg/kg/ден во поделени дози. Кај деца > 50 kg треба да се даде вообичаена доза за возрасни без да се надмине максималната дневна доза од 12 g.

Новороденчиња и предвремено родени бебиња:

Препорачаната доза изнесува 50 mg/kg/ден администрирана во 2-4 поделени дози. Во случај на ситуации опасни по живот можно е да биде потребно да се зголеми дозата. Кај сериозни инфекции се дава 150-200 mg/kg/ден; во такви ситуации поради постоењето на разлики во созревањето на бубрезите, како инструкција може да послужи следната табела :

Возраст	Дневна доза на цефотаксим
0-7 дена	50 mg/kg на секои 12 часа
8 дена-1 месец	50 mg/kg на секои 8 часа

Постари лица:

Не е потребно прилагодување на дозата доколку бубрежната и хепаталната функција се нормални.

Други препораки:



Гонореа:

Поединечна инјекција 500 mg-1g, интрамускулно или интравенски. За комплицирани инфекции треба да се разгледаат достапните официјални протоколи. Пред да се започне со лекувањето треба да се исклучи можноста од сифилис.

Инфекции на уринарните патишта:

Кај некомплицирани инфекции се дава 1 g на секои 12 часа.

Бактериски менингитис:

За возрасни се препорачува дневна доза од 6 до 12 g, а кај деца дневна доза од 150 до 200 mg/kg/ поделена на еднакви дози на секои 6 до 8 часа. За новороденчиња од 0-7 дена може да се дава 50 mg/kg цефотаксим секои 12 часа и на секои 8 часа на оние на возраст од 7 до 28 дена.

Интра-абдоминални инфекции:

Интра-абдоминалните инфекции треба да се лекуваат со цефотаксим во комбинација со други соодветни антибиотици.

Времетраење на терапијата:

Траењето на терапијата со Цефотаксим Лек зависи од клиничката состојба на пациентот и варира во зависност од текот на болеста. Администрацијата на Цефотаксим Лек треба да продолжи се додека не исчезнат симптомите или додека се добие доказ за бактериската ерадикација. Лекувањето на инфекции предизвикани од *Streptococcus pyogenes* неопходно е да трае најмалку 10 дена (парентералната терапија може да се замени со соодветна перорална терапија пред крајот на 10 дневниот третман).

Дозирање кај бубрежни функционални нарушувања:

Кај возрасни пациенти со креатинин клиренс $\leq 5\text{ml/min}$ почетната доза е слична на препорачаната вообичаена доза, но дозата на одржување треба да се редуцира на половина без да се промени фреквенцијата на дозирањето.

Дозирање кај пациенти на дијализа или перитонеална дијализа:

Кај пациенти на хемодијализа или перитонеална дијализа доволна е интравенска инјекција од 500 mg до 2 g дадена на крајот на секоја дијализа и повторена на секои 24 часа со цел ефикасно лекување на повеќето инфекции.

Начин на администрација:

За да се спречи било каков ризик од инфекција, подготовката на инфузијата треба да се врши во потполно асептични услови. Подготвениот раствор треба да се употреби веднаш.

Цефотаксимот и аминогликозидите не треба да се мешаат во исти шприц или течност за перфузија.

- Интравенска инфузија:



За *кратка интравенска инфузија* 1g или 2 g Цефотаксим Лек треба да се раствори во 40-50 ml вода за инјекции или во друг компатибилен инфузиски раствор (пр. 10 % глюкоза). По подготовката, растворот треба да се инјектира како интравенска инфузија во времетраење од 20 минути.

За *долга интравенска инфузија* 2 g Цефотаксим Лек треба да се раствори во 100 ml соодветен инфузиски раствор, на пр. 0,9% натриум хлорид или раствор на изотонична глюкоза или други компатибилни раствори за инфузија. По подготовката, растворот се инјектира како 50-60 минутна интравенска инфузија.

- **Интравенска инјекција:**

За интравенска инјекција, 500 mg Цефотаксим Лек треба да се раствори во 2 ml вода за инјекции, 1g Цефотаксим Лек во 4 ml вода за инјекции и 2 g Цефотаксим Лек во 10 ml вода за инјекции. Се инјектира во период од 3-5 минути.

Од постмаркетиншките искуства забележана е појава на животнo-загрозувачка аритмија кај мал број пациенти кои примиле брза интравенска администрација на цефотаксим низ централната вена.

- **Интрамускулна инјекција:**

500 mg Цефотаксим Лек треба да се раствори во 2 ml вода за инјекции или 1g Цефотаксим Лек во 4 ml вода за инјекции. Растворот треба да се администрира како длабока интрамускулна инјекција. За да се превенира болката од инјектирањето, 500 mg Цефотаксим Лек може да се раствори во 2 ml 1% раствор на лидокаин хидрохлорид или 1g Цефотаксим Лек во 4 ml 1% раствор на лидокаин хидрохлорид (само за возрасни). Растворите со лидокаин *не смеат* да се администрираат интравенски. Ако вкупната дневна доза е поголема од 2 g треба да се примени интравенска администрација. Во случај на сериозни инфекции, не се препорачува интрамускулно инјектирање.

Во следната табела е наведен начинот на реконституција и употреба:

Големина на вијала	Начин на употреба			
	Кратка интравенска инфузија	Долга интравенска инфузија	Интравенска инјекција	Интрамускулна инјекција
500 mg	-	-	2 ml	2 ml
1 g	40-50 ml	-	4 ml	4 ml
2 g	40-50 ml	100 ml	10 ml	-

Ако сте земале поголема доза од Цефотаксим Лек отколку што треба Цефотаксим Лек ќе ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра, поради што е невообичаено да биде дадена погрешна доза. Доколку ви се појави некој несакан ефект или мислите дека ви е дадена преголема доза, консултирајте се со вашиот лекар.



4. Мозни несакани дејства

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).

*постмаркетиншко искуство

Инфекции и инфестации

Ретки

Пролонгираната употреба може да резултира со пораст на резистентни микроорганизми и појава на суперинфекции.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Помалку чести

Леукопенија, еозинофилија, тромбоцитопенија.

Ретки

Гранулоцитопенија и многу поретко агранулоцитоза, може да се појават за време на лекувањето со цефотаксим, особено ако лекот се дава подолг период. Неколку случаи на неутропенија се забележани, но тие се реверзибилни со прекин на лекувањето. Ретко се евидентирани случаи на хемолитичка анемија. Затоа доколку лекувањето трае подолго од 7 дена, се препорачува контрола на крвната слика.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Помалку чести

Jarisch-Herxheimer-ова реакција. При третман на борелиоза, Jarisch-Herxheimer-ова реакција може да се развие 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 црно-дробните ензими, потешкотии во дишењето, болки во зглобовите.

Непозната честота

Анафилактични реакции, ангиоедем, бронхоспазам, анафилактичен шок.

Нарушувања на нервиот систем

Помалку чести

Конвулзии

Ретки

Употреба на големи дози на антибиотици кои припаѓаат на оваа група (особено кај пациенти со бубрежна инсуфициенција) може да резултира со енцефалопатија која може да доведе до вртоглавица, конвулзија и замор.

Непозната честота

Главоболка, вртоглавица.

Кардиолошки нарушувања

Многу ретки

Забележани се мал број случаи на аритмија по брза болус инфузија преку централен венозен катетер.

Гастроинтестинални нарушувања



Чести

Обично, пациентите кои примаат цефотаксим чувствуваат гастроинтестинални тегоби како што се кандидијаза, гадење, повраќање, стомачни болки, дијареа. Ако се појави сериозна и истрајна дијареа, треба да се разгледа можноста од појава на псевдомембранозен колитис. Во случаи или сомнеж за псевдомембранозен колитис, лекувањето со цефотаксим треба да се прекине и да се воведат соодветна терапија.

Хепато-билијарни нарушувања

Помалку чести

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 асимптоматски.

Непозната честота

Хепатитис (понекогаш придружена со жолтица).

Кожни и поткожни нарушувања

Чести

- Забележани се хиперсензитивни реакции, кои вклучуваат кожни реакции како што се исип на кожата, пруритус, уртикарија.
- Треска.

Многу ретки

- Erythema multiforme exsudativum.
- Stevens-Johnson-ов синдром
- Токсична епидермална некролиза
- Анафилактичен шок
- Кај пациенти со алергиска дијатеза, можно е да се појават хиперсензитивни реакции после употребата на Цефотаксим Лек.

Бубрежни и уринарни нарушувања:

Помалку чести

Ослабување на бубрежната функција/зголемување на креатининот (особено при истовремена употреба со аминогликозиди).

Ретки

Можно е повремено зголемување на уреата во серумот.

Многу ретки

Постојат мал број на случаи на реверзибилен интерстицијален нефритис.

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација:

Многу чести

Болка на инјекциското место.

Чести

Можна е минлива и локализирана болка на местото на инјектирање, особено при повисоки дози. Забележана е појава на флебитис/тромбофлебитис кај пациенти кои примаат интравенски цефотаксим. Сепак, ова ретко е причина за прекинување на лекувањето.

Помалку чести

Треска.



Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Цефотаксим Лек

2 g: Прашок за раствор за инјектирање

Лекот се чува на температура до 25 °C. Вијалите да се чуваат во оригиналното пакување.

Реконституиран раствор: треба да се употреби веднаш.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Реконституиран раствор: треба да се употреби веднаш.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-19263/5-07 од 24.12.2007

