

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CEFIZOX 1000 I.V.

prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 060 mg sodnej soli ceftizoxímu, čo zodpovedá 1000 mg ceftizoxímu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna injekčná liekovka obsahuje 62,1 mg sodíka.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok

Biely až slabo žltobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Závažné infekcie vyvolané baktériami citlivými na ceftizoxím ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest,
- vnútrobrušné infekcie vrátane žľových ciest,
- gynekologické infekcie,
- infekcie močového ústrojenstva,
- septikémie,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- meningitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

Zvyčajne 1 – 2 g každých 8 – 12 hodín podať vnútrošvalovo alebo vnútrožilovo. Dávkovanie je potrebné upraviť podľa závažnosti ochorenia, zdravotného stavu pacienta a citlivosti mikroorganizmov:

- infekcie močového systému: 500 mg – 1 g i.v. každých 12 hodín
 - septikémia a závažné život ohrozujúce infekcie: 6 – 12 g/deň i.v. rozdelené v troch dávkach
- Maximálna denná dávka nemá prekročiť 12 g.

Deti od 6 mesiacov

50 mg/kg každých 6 – 8 hodín i.v. Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 200 mg/kg/deň.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Intravenóznou injekciou roztok aplikovať v priebehu 3 – 5 minút.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cefalosporínové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená pozornosť je potrebná pri podávaní pacientom precitliveným na penicilíny a pacientom s poruchou funkcie obličiek.

Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných črevných baktérií a vznik kolitídy.

Tento liek obsahuje 62,1 mg sodíka na 1 injekčnú liekovku, čo zodpovedá 3,1 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Probenecid podaný krátko pred alebo súčasne s ceftizoxímom zvyšuje jeho koncentráciu v krvi a dobu vylučovania.

Pri súčasnom podávaní aminoglykozidových antibiotík spolu s cefalosporínmi existuje riziko poškodenia obličiek, a preto sa odporúča monitorovať priebežne ich činnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Doposiaľ neexistujú kontrolované klinické štúdie, ktoré by stanovili účinky ceftizoxímu u gravidných žien, a preto sa odporúča podávať liek len v obzvlášť opodstatnených prípadoch.

Dojčenie

Látka sa v minimálnych množstvách vylučuje do materského mlieka a možnosť vplyvu na dojčatá nie je doposiaľ dostatočne overená.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CEFIZOX 1000 I.V. nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Liečba ceftizoxímom je vo všeobecnosti veľmi dobre tolerovaná.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti ako nauzea, vracanie, hnačka a kožné vyrážky alergického pôvodu, resp. anafylaktický šok.

Zriedkavo prechodné zvýšenie množstva pečeňových enzýmov a kreatinínu v sére.

Dlhodobé podávanie môže spôsobiť prerastanie necitlivých kmeňov mikroorganizmov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Závažné alergické reakcie je možné eliminovať adrenalinom alebo inými liečebnými postupmi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie, ATC kód: J01DD07

Mechanizmus účinku

Baktericídne účinky ceftizoxímu sú, podobne ako u iných cefalosporínových antibiotík, spôsobené inhibíciou syntézy bunkovej steny citlivých baktérií.

Mechanizmus rezistencie

Ceftizoxím je stabilný voči penicilináze stafylokokov a má vysoký stupeň stability voči rade beta-laktamáz produkovaných gramnegatívnymi baktériami. Dobre citlivé sú aeróbne gramnegatívne baktérie: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Proteus sp.*, *Providencia sp.*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Borrelia burgdorferi*, *Streptococcus pneumoniae*, streptokoky zo skupiny A, B, C, G a ďalšie streptokoky. Je účinný na stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu) a anaeróbne baktérie *Bacteroides fragilis*. Rezistentné sú kmene gramnegatívnych paličiek s konštitutívnou produkciou chromozomálnej cefalosporinázy, väčšina kmeňov pseudomonád, enterokoky, *Listeria monocytogenes* a stafylokoky rezistentné na oxacilín (methicilín).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Vzhľadom k nedostatočnej absorpcii z GIT-u je nevyhnutná parenterálna aplikácia ceftizoxímu. 30 minút po jednorazovom i.v. podaní 1 g boli v sére namerané hladiny ceftizoxímu 60,5 µg/ml, po 2 hodinách 21,5 µg/ml, po 4 hodinách 8,4 µg/ml a 1,4 µg/ml po 8 hodinách. Na konci 30. minúty infúzie 1 g ceftizoxímu bola nameraná koncentrácia 84,4 µg/ml, po 1 hodine 41,2 µg/ml, po 2 hodinách 16,4 µg/ml, po 4 hodinách 6,4 µg/ml a 2,1 µg/ml 7 hodín od počiatku infúzie.

Distribúcia

Ceftizoxím sa ľahko dostáva do väčšiny tkanív a telesných tekutín. Terapeutické koncentrácie boli namerané v srdci, žľeníku, kostiach, prostate, maternici, v pleurálnej, peritoneálnej a ascitickej tekutine, vo výpotoku z rán, v žlči, slinách a mozgovomiechovom moku. Viaz sa z 28 – 31 % na plazmatické bielkoviny.

Eliminácia

Plazmatický polčas ceftizoxímu je 1,4 – 1,9 hodín. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sú sérové hladiny vyššie a biologický polčas predĺžený. Celkové množstvo podaného ceftizoxímu sa do 24 hodín vylúči v nezmenenej forme obličkami. Probenecid spomaľuje tubulárnu sekréciu a udržiava terapeutické hladiny ceftizoxímu vyššie a po dlhšiu dobu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Zvýšená opatnosť je potrebná počas liečby pacientov precitlivených na penicilíny a pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných črevných baktérií a vznik kolitíd.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Nariedený roztok je možné uchovávať pri izbovej teplote 24 hodín a v chladničke až 96 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii alebo riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená injekčná liekovka z bezfarebného skla uzavretá gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka, 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava roztoku:

Obsah liekovky (1 g) rozpustiť v 10 ml vody na injekciu a dobre pretrepať. Pre i.v. infúziu roztok ďalej riediť do celkového objemu 50 – 100 ml niektorým z bežných infúzných roztokov.

Kombinácia beta-laktámových a aminoglykozidových antibiotík ruší navzájom ich antibakteriálnu aktivitu, a preto v prípade potreby ich súčasného podania ich spolu nemiešajte v intravenóznom vaku alebo fľaši a aplikujte ich na rozdielne miesta.

Liek na parenterálne použitie sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc v roztoku. Roztoky, ktoré obsahujú častice sa nesmú použiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0408/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. novembra 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024