

Písomná informácia pre používateľa

Cefotaxim Eberth 0,5 g
prášok na injekčný roztok
Cefotaxim Eberth 1 g
prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Cefotaxim Eberth 2 g
prášok na injekčný alebo infúzny roztok

cefotaxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cefotaxim Eberth a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefotaxim Eberth
3. Ako používať Cefotaxim Eberth
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefotaxim Eberth
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefotaxim Eberth a na čo sa používa

Cefotaxím prášok na injekčný alebo infúzny roztok je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny nazývanej „cefalosporíny“. Je všeobecne účinný voči mnohým mikroorganizmom.

Používa sa na liečbu mnohých závažných bakteriálnych infekcií:

- krvného riečiska (septikémia)
- kože a mäkkých tkanív
- pľúc (pneumónia)
- obličiek a horných močových ciest
- genitálne infekcie spôsobené mikroorganizmom nazývaným *gonococci*, najmä keď penicilín zlyhal alebo je nevhodný
- mozgových blán (meningitída)
- brucha (ako je zápal pobrušnice)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefotaxim Eberth

Nepoužívajte Cefotaxim Eberth,

- ak ste alergický na cefotaxím;
- ak máte preukázanú precitlivosť na iné cefalosporíny;

- ak sa u vás po podaní cefotaxímu alebo iných cefalosporínov niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.
Nepoužívajte Cefotaxim Eberth alebo povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niečo z uvedeného týka.
- ak ste v minulosti mali akútnu alebo závažnú reakciu z precitlivenosti na penicilíny alebo iné beta-laktámové antibiotiká.
Medzi penicilínmi a cefalosporínmi sa môže vyskytnúť skrížená reakcia.
- pre lieky s obsahom lidokaínu:
 - v minulosti zaznamenaná precitlivenosť na lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu
 - srdcová blokáda, ktorá nie je liečená kardiosťimulátorom
 - závažné zlyhanie srdca
 - intravenózna injekcia alebo infúzia
 - dojčatá mladšie ako 30 mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefotaxim Eberth, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Cefotaximu Eberth

V súvislosti s liečbou cefotaxímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacimi s týmito závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Podávanie cefotaxímu musí byť okamžite ukončené.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre ak:

- ste mali v minulosti alergickú skríženú reakciu na penicilín alebo na iné lieky zo skupiny penicilínov (betalaktámové antibiotiká), pretože sa môžu vyskytnúť skrížené reakcie (pozrite tiež „Nepoužívajte Cefotaxim Eberth“).
- máte alergickú reakciu (napríklad sennú nádchu, bronchiálnu astmu, žihľavku) alebo ste tieto reakcie mali v minulosti. Potom máte zvýšené riziko závažnejších (výnimočne smrteľných) reakcií z precitlivenosti. Ak sa u vás objaví zvieravý pocit v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosť alebo slabosť, môžu to byť príznaky takejto reakcie z precitlivenosti (pozri časť 4.).
Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, liečba sa musí zastaviť.
- sa počas liečby alebo aj niekoľko týždňov po liečbe objaví závažná, neustupujúca hnačka.
Bezodkladne informujte vášho lekára, pretože táto hnačka môže byť vo svojej najťažšej forme (ktorá sa nazýva pseudomembránová kolitída) smrteľná a musí sa liečiť. Neužívajte žiadne lieky, ktoré inhibujú (tlmia) pohyby čriev.
- viete, že máte poruchu funkcie obličiek. Informujte svojho lekára, aby to v prípade potreby mohol zohľadniť pri stanovení dávkovania. Je potrebné sledovanie funkcie vašich obličiek.
- máte diétu s nízkym obsahom sodíka (nízkym obsahom soli).
- ste liečený aminoglykozidmi (iný typ antibiotickej liečby), probenecidom (táto liečba sa používa na prevenciu dny a dnovej artritídy, patrí do skupiny liekov nazývaných urikozuriká), alebo inými liekmi, ktoré poškadzujú obličky. Funkciu obličiek musí sledovať lekár, pretože škodlivé účinky takýchto látok na obličky sa môžu zvýšiť a je potrebná primeraná opatrnosť.
- pociťujete poruchy pohybu, záchvaty, zmätenosť alebo stratu vedomia. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného encefalopatia. Riziko výskytu tohto vedľajšieho účinku sa zvyšuje pri použití vysokých dávok, predávkovaní alebo pri poruche funkcie obličiek. Ak sa takéto reakcie vyskytnú, ihneď kontaktujte lekára.
- vaša liečba trvá dlhšie ako 7 - 10 dní. V tomto prípade by mali byť vykonané vyšetrenia krvi, pretože sa môžu vyskytnúť zmeny v krvnom obraze (pozri tiež časť 4.)

- máte príznaky novej infekcie (napríklad hubovú infekciu slizníc so začervenaním a belavým povlakom). Akékoľvek použitie antibiotík môže viesť k množeniu choroboplodných mikroorganizmov, ktoré sú necitlivé na použitý liek. Dávajte pozor na príznaky novej infekcie a v prípade potreby informujte svojho lekára.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, môže vám lekár zmeniť liečbu alebo vám poskytne špeciálne poučenie.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení krvi a moču.

Ak sa podrobíte krvnému testu (ako Coombsov test) alebo testu na cukor v moči (typu Fehlingovho roztoku, ktorým sa testuje prítomnosť redukujúcich cukrov), povedzte svojmu lekárovi, že používate tento liek, pretože tento liek môže vyvolať falošne pozitívne výsledky.

Iné lieky a Cefotaxim Eberth

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné antibiotiká

Súbežné užívanie niektorých iných antibiotík môže oslabiť účinok lieku Cefotaxim Eberth. Preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste nedávno užívali iné antibiotikum.

Lieky, ktoré môžu poškodiť obličky a diuretiká

Ak sa užíva súbežne s liekmi, ktoré môžu mať škodlivý účinok na obličky, ako sú aminoglykozidy (iné antibiotiká) alebo silné diuretiká (diuretiká, ako je furosemid), môže cefotaxím zvýšiť škodlivé účinky týchto liekov na obličky.

Ak sa podáva súbežne, je potrebné monitorovať funkciu obličiek (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Probenecid

Súbežné podávanie probenecidu vedie k zvýšeniu koncentrácie cefotaxímu v sére a tým k predĺženiu účinku, pretože probenecid inhibuje (zabraňuje) vylučovaniu cefotaxímu obličkami. Ak používate probenecid, povedzte to svojmu lekárovi, najmä ak máte poškodenú funkciu obličiek, aby to v prípade potreby mohol vziať do úvahy pri určovaní dávkovania.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Cefotaxim Eberth u tehotných žien. Nepoužívajte Cefotaxim Eberth počas tehotenstva, pokiaľ vám to jednoznačne nenariadi váš lekár.

Dojčenie

Malé množstvá cefotaxímu prechádzajú do ľudského materského mlieka. U dojčených detí existuje riziko vzniku tráviacich problémov (hnačka, hubové infekcie) alebo senzibilizácie. Váš lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť alebo sa máte vyhnúť liečbe Cefotaximom Eberth, pričom vezme do úvahy prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol preukázaný priamy nepriaznivý vplyv cefotaxímu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, vysoké dávky cefotaxímu môžu spôsobiť poruchu mozgu nazývanú „encefalopatia“ s príznakmi ako zmätenosť, poruchy vedomia, abnormálne pohyby a kŕče.

Ak sa vyskytnú akékoľvek takéto príznaky, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Cefotaxim Eberth obsahuje sodík

Cefotaxim Eberth, 0,5 g:

Tento liek obsahuje 24 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 1,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 576 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 28,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete 16 alebo viac injekčných liekoviek na deň po dlhú dobu, najmä ak máte diétu s nízkym obsahom soli (s nízkym obsahom sodíka).

Cefotaxim Eberth, 1 g:

Tento liek obsahuje 48 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 2,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 576 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 28,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete 8 alebo viac injekčných liekoviek na deň po dlhú dobu, najmä ak máte diétu s nízkym obsahom soli (s nízkym obsahom sodíka).

Cefotaxim Eberth, 2 g:

Tento liek obsahuje 96 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 4,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 576 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 28,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak potrebujete 4 alebo viac injekčných liekoviek na deň po dlhú dobu, najmä ak máte diétu s nízkym obsahom soli (s nízkym obsahom sodíka).

3. Ako používať Cefotaxim Eberth

Cefotaxim Eberth podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Cefotaxim Eberth sa má vždy podávať intravenózne (do žily) alebo intramuskulárne (do svalu).

Dávkovanie, spôsob podávania a časový interval medzi injekciami závisí od citlivosti mikroorganizmu, závažnosti infekcie a vášho stavu.

Odporúčané dávky:

Dospelí a dospievajúci (12 až 18 rokov):

Obvyklá dávka pre dospelých a dospievajúcich je 2 až 6 g denne. Denná dávka má byť rozdelená na dve jednotlivé dávky každých 12 hodín. Avšak dávka sa môže zmeniť podľa závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych mikroorganizmov a vášho stavu.

Nekomplikované infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) citlivého patogénu: 1 g každých 12 hodín, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 2 g.

Infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) niekoľkých citlivých alebo stredne citlivých patogénov: 1 - 2 g každých 12 hodín, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 2 - 4 g.

Závažné infekcie spôsobené necitlivými patogénmi alebo infekcie, ktoré sa nedajú lokalizovať: 2 - 3 g ako jednotlivá dávka každých 6 až 8 hodín do maximálnej dennej dávky 12 g.

Dojčatá a deti (od 28 dní do 11 rokov):

Obvyklá dávka pre dojčatá a deti <50 kg je 50 – 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

U veľmi závažných infekcií môže byť potrebná dávka do 200 mg/kg telesnej hmotnosti /deň rozdelená do 2 - 4 dávok.

U detí >50 kg sa má podať obvyklá dávka ako u dospelých bez prekročenia maximálnej dennej dávky 12 g.

V termíne narodení novorodenci (0 - 27 dní):

V termíne narodení novorodenci 0 – 7 dní (bez ohľadu na závažnosť):

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti /deň rozdelená do 2 rovnakých dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 – 27 dní:

Odporúčaná dávka je 150 mg/kg telesnej hmotnosti /deň rozdelená do 3 rovnakých dávok (každých 8 hodín).

Pozrite tiež nižšie uvedené „Iné odporúčania pre bakteriálnu meningitídu“.

Predčasne narodení novorodenci:

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti /deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

Toto maximum nemá byť prekročené s ohľadom na ešte nie celkom zrelé obličky a ich funkciu.

Starší pacienti:

Úprava dávkovania nie je potrebná za predpokladu normálnej funkcie obličiek a pečene.

Iné odporúčania:

Kvapavka:

Pri nekomplikovanej kvapavke sa podáva jednorazová injekcia 0,5 g cefotaxímu (intramuskulárne). Pri liečbe komplikovaných infekcií je potrebné zohľadniť oficiálne platné usmernenia. Syfilis je potrebné pred začatím liečby vylúčiť.

Bakteriálna meningitída:

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 6 až 12 g rozdelená na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

Dojčatá a batolata (28 dní až 23 mesiacov) a deti (2 až 11 rokov):

150 až 200 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelených na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

V termíne narodení novorodenci:

V termíne narodení novorodenci 0 až 7 dní: 50 mg/kg telesnej hmotnosti /deň rozdelených do 2 dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 až 27 dní: 50 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín.

Infekcie brucha:

Pri liečbe brušných infekcií sa má cefotaxím použiť v kombinácii s antibiotikom, ktoré je účinné proti anaeróbom.

Pre informácie o trvaní liečby a príprave injekčného alebo infúzneho roztoku si pozrite časť „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“ v závere tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Cefotaximu Eberth, ako máte

Beta-laktámové antibiotiká vrátane cefotaxímu môžu spôsobiť takzvané encefalopatie (poruchy činnosti mozgu), ktoré môžu byť spojené s agitovanosťou (nepokoj, nervozita) centrálného nervového systému, myoklonom (záškľbmi svalov), záchvatmi, zmätenosťou, poruchami vedomia a pohybovými poruchami. Toto riziko sa zvyšuje pri použití vysokých dávok, v prípade predávkovania, ak máte poruchu funkcie obličiek alebo trpíte epilepsiou alebo meningitídou.

Ak sa Cefotaxim Eberth podá injekčne príliš rýchlo (za menej ako 1 minútu) cez centrálny venózný katéter (CVC), môžu sa vyskytnúť závažné srdcové arytmie.

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Cefotaximu Eberth, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotníckych pracovníkov.

Ak vám zabudli podať Cefotaxim Eberth

Vynechaná dávka sa má podať pred ďalšou pravidelnou dávkou.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete nasledujúce závažné vedľajšie účinky – naliehavo potrebujete lekárske ošetrovanie – musíte o tom okamžite informovať lekára alebo zdravotníckeho pracovníka a musíte prestať používať Cefotaxim Eberth:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Záchvaty.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažné akútne reakcie z precitlivenosti až po život ohrozujúci šok, ako aj opuch (Quinckeho edém) a zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus). Ak sa u vás objaví pocit zvierania na hrudníku, máte závraty, nevoľnosť alebo máte slabosť, môžu to byť príznaky takejto reakcie z precitlivenosti.
- Závažná, pretrvávajúca hnačka alebo krv v stolici v dôsledku potenciálne život ohrozujúceho črevného zápalu.
- Rozpad červených krviniek (hemolytická anémia), ktorý spôsobuje hnedočervenú farbu moču.
- Akútne zlyhanie obličiek.

Prestaňte používať cefotaxím a ihneď informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Červenasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto

závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).

- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm – lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Symptómy sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Okamžite musíte informovať lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – pravdepodobne budete potrebovať lekárske ošetrovanie:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Žltacka ako prejav možného zápalu pečene.
- Závažné zníženie počtu určitých bielych krviniek (agranulocytóza), ktoré sa môže prejaviť objavením sa akútnych príznakov infekcie a zápalu v ústach, nose, hrdle, v oblasti genitálií a konečníka.
- Závažné zníženie počtu všetkých krviniek a zlyhanie kostnej drene. Môžu sa vyskytnúť napríklad akútne príznaky infekcie a zápalu (pozri vyššie), krvácanie, modriny (zníženie počtu krvných doštičiek), únava, bledosť alebo dýchavičnosť (zníženie počtu červených krviniek).

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak sa niektorý z uvedených vedľajších účinkov stane závažným alebo ak trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť v mieste vpichu, vrátane stvrdnutia pri intramuskulárnom podaní.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Problémy s kĺbmi (napr. opuch).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zvýšenie počtu eozinofilných krviniek (eozinofília).
- Zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia) a niektorých bielych krviniek (leukopénia, granulocytopénia).
- Jarisch-Herxheimerova reakcia (pozri vysvetlenie nižšie).
- Hnačka.
- Strata chuti do jedla.
- Zvýšenie bilirubínu (žltového farbiva v krvi) a/alebo pečenej enzýmov v sére (SGOT, SGPT, gama-GT, alkalická fosfatáza, LDH).
- Alergické reakcie vo forme vyrážky, svrbenia, žihľavky.
- Obmedzenie funkcie obličiek, napr. zvýšenie sérových koncentrácií kreatinínu a močoviny.
- Horúčka.
- Zápalové reakcie v mieste vpichu, vrátane zápalu žíl (flebitída/tromboflebitída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Dodatočné infekcie spôsobené baktériami alebo hubami (napríklad v ústach alebo vagíne).
- Zníženie počtu určitých bielych krviniek (neutropénia).
- Búšenie srdca, srdcové arytmie (po rýchlom podaní cez centrálny venózný prístup).
- Agitovanosť centrálného nervového systému, poruchy vedomia, zmätenosť, poruchy hybnosti, svalové záškľby (príznaky encefalopatie; najmä pri vysokých dávkach, predávkovanie a poruche funkcie obličiek).

- Bolesť hlavy.
- Pociť závratu.
- Pociť na vracanie, vracanie, bolesť brucha.
- Zápal obličiek (intersticiálna nefritída).
- Reakcie intolerancie vo forme pocitu tepla alebo pocitu na vracanie pri rýchlom intravenóznom podaní (podanie do žily).

Jarischova-Herxheimerova reakcia: Môže sa vyvinúť na začiatku liečby infekcie spôsobenej spirochétami (napr. Lymská borelióza) a je sprevádzaná horúčkou, zimnicou, bolesťami hlavy a problémami s kĺbmi. Po niekoľkých týždňoch liečby lymskej boreliózy bol hlásený výskyt jedného alebo viacerých z nasledujúcich príznakov: kožná vyrážka, svrbenie, horúčka, zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie pečenných enzýmov, ťažkosti s dýchaním, problémy s kĺbmi. Tieto javy čiastočne zodpovedajú symptómom základného ochorenia liečených pacientov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cefotaxim Eberth

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na obale po „EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefotaxim Eberth obsahuje

Liečivo je cefotaxím.

Cefotaxim Eberth 0,5 g: každá injekčná liekovka obsahuje 0,524 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 0,5 g cefotaxímu.

Cefotaxim Eberth 1 g: každá injekčná liekovka obsahuje 1,048 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 1 g cefotaxímu.

Cefotaxim Eberth 2 g: každá injekčná liekovka obsahuje 2,096 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 2 g cefotaxímu.

Pomocná látka je: žiadna

Ako vyzerá Cefotaxim Eberth a obsah balenia

Vzhľad prášku: biely až bledožltý prášok.

Veľkosť balenia:

Cefotaxim Eberth 0,5 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 ml)

Cefotaxim Eberth 1 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 ml)

Cefotaxim Eberth 2 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 a 50 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Nemecko

tel.: +49 96 28 92 37 67-0

fax: +49 96 28 92 37 67-99

info@eberth.de

Výrobca

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

D-92289 Ursensollen

Nemecko

Biopharma S.R.L.

Via delle Gerbere 22/30

00134 Roma

Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Nemecko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Slovensko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Cefotaxim sa môže podávať intravenóznou injekciou ako bolus, ako intravenózna infúzia alebo

intramuskulárna injekcia po príprave roztoku podľa pokynov uvedených nižšie. Dávkovanie a spôsob podávania závisia od závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych mikroorganizmov a stavu pacienta. Liečba môže začať skôr, ako sú známe výsledky testov citlivosti. Cefotaxím má synergický efekt s aminoglykozidmi. Nemiešajte aminoglykozidy a cefotaxím v tej istej injekčnej striekačke alebo roztoku na infúziu.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (12 až 18 rokov):

Obvyklá dávka pre dospelých a dospievajúcich je 2 až 6 g denne. Denná dávka má byť rozdelená na dve jednotlivé dávky každých 12 hodín. Avšak dávka sa môže zmeniť podľa závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych mikroorganizmov a stavu pacienta.

Nekomplikované infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) citlivého patogénu:

1 g každých 12 hodín, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 2 g.

Infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) niekoľkých citlivých alebo stredne citlivých patogénov:

1 - 2 g každých 12 hodín, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 2 - 4 g.

Závažné infekcie spôsobené necitlivými patogénmi alebo infekcie, ktoré sa nedajú lokalizovať:

2 - 3 g ako jednotlivá dávka každých 6 až 8 hodín do maximálnej dennej dávky 12 g.

Dojčatá a deti (od 28 dní do 11 rokov):

Obvyklá dávka pre dojčatá a deti <50 kg je 50 – 100 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

U veľmi závažných infekcií môže byť potrebná dávka do 200 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 - 4 dávok.

U detí >50 kg sa má podať obvyklá dávka ako u dospelých bez prekročenia maximálnej dennej dávky 12 g.

V termíne narodení novorodenci (0 - 27 dní):

V termíne narodení novorodenci 0 – 7 dní (bez ohľadu na závažnosť):

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do dvoch rovnakých dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 – 27 dní:

Odporúčaná dávka je 150 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 3 rovnakých dávok (každých 8 hodín).

(Pozrite si tiež nižšie uvedené „Iné odporúčania pre bakteriálnu meningitídu“.)

Predčasne narodení novorodenci:

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín). Táto maximálna dávka nemá byť prekročená s ohľadom na nie celkom zrelú funkciu obličiek.

Starší pacienti:

Úprava dávkovania nie je potrebná za predpokladu normálnej funkcie obličiek a pečene.

Iné odporúčania:

Gonorea:

Pri nekomplikovanej kvapavke sa podáva jednorazová injekcia 0,5 g cefotaxímu (intramuskulárne). Pri liečbe komplikovaných infekcií je potrebné brať do úvahy oficiálne existujúce platné usmernenia. Syfilis

je potrebné pred začatím liečby vylúčiť.

Bakteriálna meningitída:

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 6 až 12 g rozdelená na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

Dojčatá a batolátá (28 dní až 23 mesiacov) a deti (2 až 11 rokov):

150 až 200 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelených na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

V termíne narodení novorodenci:

V termíne narodení novorodenci 0 až 7 dní: 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelených do 2 dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 až 27 dní: 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň každých 8 hodín.

Vnútrobbrušné infekcie:

V liečbe vnútrobbrušných infekcií sa má cefotaxím použiť v kombinácii s antibiotikom, ktoré je účinné proti anaeróbom.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby s liekom cefotaxímom závisí od klinického stavu pacienta a mení sa podľa príčiny choroby. Cefotaxím Eberth sa má podávať nepretržite, až kým neustúpia symptómy alebo sa nezíska dôkaz vyhubenia baktérií. Liečenie s dĺžkou trvania viac ako 10 dní je potrebné pri infekciách vyvolaných *Streptococcus pyogenes* (parenterálna terapia môže byť zamenená za adekvátnu perorálnu terapiu pred koncom 10-dňového obdobia).

Porucha funkcie obličiek:

U dospelých pacientov s klírensom kreatinínu ≤ 5 ml/min je úvodná dávka podobná ako bežná odporúčaná dávka, ale udržiavacia dávka sa má znížiť na polovicu bez zmeny vo frekvencii dávkovania.

Dialýza alebo peritoneálna dialýza:

U pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze i.v. injekcia s 0,5 g – 2 g podaná na konci každej dialýzy a opakovane každých 24 hodín je dostatočne efektívna na liečbu väčšiny infekcií. Cefotaxím nie je eliminovaný peritoneálnou dialýzou.

Septikémie:

V prípade gramnegatívnych patogénov je potrebné zvážiť kombináciu s iným vhodným antibiotikom.

Spôsob podávania

Intramuskulárny spôsob podania je vyhradený pre výnimočné klinické situácie a preto musí byť vykonané hodnotenie rizika a prínosu! Odporúča sa, aby sa unilaterálne neaplikovali viac ako 4 ml. Ak denná dávka prekročí 2 g cefotaxímu alebo ak je cefotaxím aplikovaný častejšie ako dvakrát denne, odporúča sa intravenózne podanie.

Dojčatám mladším ako 30 mesiacov sa nesmie intramuskulárne aplikovať cefotaxím rekonštituovaný (rozpustený) s lidokaíniom-chloridom 10 mg/ml (1%) injekčným roztokom. Poznámka: *Je potrebné vziať do úvahy informáciu o lieku s obsahom lidokaínu.*

V záujme zabránenia rizika infekcie, má príprava infúzie prebiehať v uzavretých aseptických podmienkach. Neodkladajte podanie infúzie po príprave roztoku.

Intravenózna infúzia:

Pre *rýchlu intravenóznú infúziu*: Roztok má byť po príprave aplikovaný ako 20 minútová intravenózna infúzia.

Pre *pomalú intravenóznú infúziu*: Roztok má byť po príprave aplikovaný ako 50 - 60 minútová intravenózna infúzia.

Intravenózna injekcia:

Pre intravenóznú injekciu: Po príprave má byť injekcia aplikovaná počas 3 - 5 minút.

V rámci post-marketingového pozorovania sa zistilo, že u veľmi nízkeho počtu pacientov, ktorým bola aplikovaná rýchla intravenózna injekcia cefotaxímu cez centrálny venózne katéter, bola zaznamenaná potenciálne život ohrozujúca arytmia.

Intramuskulárna injekcia:

Roztok sa má aplikovať hlboko intragluteálne. Roztok s lidokaínom *nesmie* byť podaný intravenózne. Je potrebné zabrániť intravaskulárnemu podaniu (injekcia do krvnej cievy), pretože lidokaín môže spôsobiť agitovanosť, tachykardiu, poruchy prenosu impulzov, vracanie a kŕče pri intravaskulárnom podaní. Ak je celková denná dávka väčšia ako 2 g má byť zvolená intravenózna aplikácia. V prípade závažných infekcií sa neodporúča intramuskulárna injekcia.

Nasledujúca tabuľka zobrazuje objem na rozpúšťanie pre každú veľkosť injekčnej liekovky:

Veľkosť liekovky	Spôsob podávania			
	Rýchla intravenózna infúzia	Pomalá intravenózna infúzia	Intravenózna injekcia	Intramuskulárna injekcia
0,5 g	-	-	2 ml (250 mg/ml)	2 ml (250 mg/ml)
1 g	40-50 ml (25 mg-20 mg/ml)	-	4 ml (250 mg/ml)	4 ml (250 mg/ml)
2 g	40-50 ml (50 mg-40 mg/ml)	100 ml (20 mg/ml)	10 ml (200 mg/ml)	-

Príprava injekčného alebo infúzneho roztoku:

Cefotaxim Eberth je kompatibilný s:

Injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %); injekčným roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo injekčným roztokom glukózy 100 mg/ml (10 %); Ringerovým-laktátovým roztokom; injekčným roztokom lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1,0 %).

- Prípravu roztoku je potrebné uskutočniť v aseptických podmienkach.
- Pripravený roztok je potrebné podať okamžite pozri tiež „Čas použiteľnosti a podmienky uchovávania“, uvedené nižšie.
- Akýkoľvek nepoužitý roztok je potrebné zlikvidovať.

Intramuskulárna injekcia:

Cefotaxim Eberth 0,5 g sa rozpustí v 2 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 1 g sa rozpustí v 4 ml vody na injekcie.

Aby sa predišlo bolesti spôsobenej intramuskulárnou injekciou, Cefotaxim Eberth 0,5 g sa môže rozpustiť v 2 ml injekčného roztoku lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1 %) alebo Cefotaxim Eberth 1 g sa môže rozpustiť v 4 ml 1 % injekčného roztoku lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1%) (len pre dospelých).

Tabuľka rozpúšťania / použitia (***intramuskulárna injekcia***):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
500 mg	2 ml	2,2 ml	0,2 ml
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml

Intravenózna injekcia

Cefotaxim Eberth 0,5 g sa rozpustí v 2 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 1 g sa rozpustí v 4 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 2 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie.

Tabuľka rozpúšťania / použitia (***intravenózna injekcia***):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
500 mg	2 ml	2,2 ml	0,2 ml
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml
2 g	10 ml	11 ml	1 ml

Intravenózna infúzia:

*Cefotaxim Eberth 1 g alebo 2 g: Príprava **rýchlej** intravenózne infúzie*

Pre *rýchlu intravenóznú infúziu* sa má Cefotaxim Eberth 1 g alebo 2 g rozpustiť v 40 – 50 ml vody na injekcie alebo v inom kompatibilnom infúznom roztoku ako je uvedené vyššie.

Sila 1 g:

Krok 1: Pridajte 15 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 1 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 25 mg - 20 mg/ml.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 30 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

Použitie u **pediatrickej populácie** (intravenózna infúzia):

Sila 1 g

- 1) Pridajte 15 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 1 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.
- 2) Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.
- 3) Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným kompatibilným infúznym roztokom.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

- 1) Pridajte 30 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.
- 2) Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.
- 3) Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom.

Tabuľka riedenia (intravenózne podanie (**rýchle**)):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
1 g	40 - 50 ml	41 – 51 ml	1 ml
2 g	40 – 50 ml	41 – 51 ml	1 ml

Cefotaxim Eberth 2 g: Príprava **pomalej** intravenózne infúzie

Cefotaxim Eberth 2 g sa rozpustí v 100 ml vhodného roztoku. napr. v 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného alebo v inom kompatibilnom infúznom roztoku ako je uvedené vyššie.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 100 ml s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Pre prípravu 2 g infúzneho roztoku cefotaxímu je potrebná jedna 50 ml injekčná liekovka lieku Cefotaxim Eberth 2 g, fľaša so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a sterilné transferové zariadenie. Transferové zariadenie prepravuje alebo mieša sterilné kvapaliny v uzatvorenom systéme.

- Krok 1: Spojte transferové zariadenie s fľašou sterilného injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným schváleným riediacim systémom prepichnutím zariadenia cez gumovú zátku fľaše.
- Krok 2: Druhú stranu transferového zariadenia pripojte cez gumovú zátku injekčnej liekovky s 2 g cefotaxímu prášku na infúzny roztok.
- Krok 3: Zmiešajte injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (9 %) s práškom cefotaxímu pretrepávaním systému injekčnej liekovky, až kým sa nerozpustí všetok prášok.
- Krok 4: Prečerpajte všetok roztok do 100 ml injekčnej liekovky a odpojte injekčnú liekovku s cefotaxímom od transferového zariadenia.
- Krok 5: Pripojte zariadenie na infúziu k hrotu na vrchu 100 ml injekčnej liekovky, ktorá je naplnená s rozpusteným cefotaxímom a spustite infúziu.

Tabuľka riedenia (intravenózne podanie (*pomalé*)):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
2 g	100 ml	101 ml	1 ml

Po príprave má byť roztok číry a bledožltý až žltohnedý. Nepoužívajte roztok, ak sú viditeľné akékoľvek častice. Len na jednorazové použitie.

Čas použiteľnosti a podmienky uchovávania

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 4 °C a 12 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ, pričom doba použiteľnosti za normálnych okolností nemá byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ príprava a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.