

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV LIEKU

Cefotaxim Eberth 0,5 g

Cefotaxim Eberth 1 g

Cefotaxim Eberth 2 g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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 so známym účinkom:

Cefotaxim Eberth 0,5 g: Každá injekčná liekovka obsahuje 24 mg sodíka.

Cefotaxim Eberth 1 g: Každá injekčná liekovka obsahuje 48 mg sodíka.

Cefotaxim Eberth 2 g: Každá injekčná liekovka obsahuje 96 mg sodíka.

3. LIEKOVÁ FORMA

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.

Biely až bledožltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cefotaxim Eberth je indikovaný na liečbu nasledujúcich závažných infekcií spôsobených baktériami so známou alebo predpokladanou citlivosťou na cefotaxím (pozri časti 4.4 a 5.1):

- Bakteriálna pneumónia.
- Komplikované infekcie obličiek a horných močových ciest.

- Závažné infekcie kože a mäkkých tkanív.
- Genitálne infekcie spôsobené gonokokmi, hlavne keď je penicilín neúčinný alebo nevhodný.
- Vnútrobrušné infekcie (ako je peritonitída).
- Akútna bakteriálna meningitída.
- Septikemické infekcie pochádzajúce z pľúc, močových ciest alebo čriev.

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne pokyny o vhodnom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Cefotaxim Eberth sa môže podávať intravenóznou injekciou ako bolus, ako intravenózna infúzia alebo intramuskulárna injekcia po príprave roztoku podľa pokynov uvedených nižšie.

Dávkovanie a spôsob podania závisí od závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych mikroorganizmov a stavu pacienta. Liečba môže začať skôr, ako sú známe výsledky testov citlivosti.

Cefotaxim má synergický efekt s aminoglykozidmi. Nemiešajte aminoglykozidy a cefotaxim v tej istej injekčnej striekačke alebo infúzných roztokoch.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (12 až 18 rokov):

Obvyklá dávka pre dospelých a dospievajúcich je 2 až 6 g denne. Denná dávka môže 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 zodpovedajúci celkovej dennej dávke 2 g.

Infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) viacerých citlivých alebo stredne citlivých patogénov: 1 - 2 g každých 12 hodín zodpovedajúcich celkovej dennej dávke 2 - 4 g.

Závažné infekcie spôsobené neidentifikovanými 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 až do 200 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelená do 2 - 4 dávok.

U detí > 50 kg sa môže 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 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, pretože klírens obličiek ešte nie je úplne vyvinutý.

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 existujúce oficiálne 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 batol'atá (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 – 7 dní: 50 mg/kg telesnej hmotnosti/deň rozdelených do 2 dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 – 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 (pozri časť 5.1).

Dĺžka liečby:

Dĺžka liečby cefotaxímom závisí od klinického stavu pacienta a mení sa podľa príčiny ochorenia. 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 u infekcií vyvolaných *Streptococcus pyogenes* (parenterálna terapia môže byť zamenená za adekvátnu perorálnu terapiu pred uplynutím 10 dní).

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 (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Intramuskulárny spôsob podania je vyhradený pre výnimočné klinické situácie a 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 v lidokaíniom-chloride 10 mg/ml (1 %) injekčný roztok. Je potrebné vziať do úvahy informáciu o lieku s obsahom lidokaínu.

V záujme zabránenia rizika infekcie, má rekonštitúcia (príprava) infúzie prebiehať v uzavretých aseptických podmienkach. Neodkladajte infúziu po rekonštitúcii 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, ktorí dostali rýchle intravenózne podanie cefotaxímu cez centrálny venózne katéter bola zaznamenaná potenciálne život ohrozujúca arytmia (pozri časť 4.4).

Intramuskulárna injekcia:

Roztok sa musí aplikovať hlboko intragluteálne. Roztok s lidokaínom *nesmie* byť podaný intravenózne. Je potrebné zabrániť intravaskulárnemu podaniu injekcie, pretože lidokaín môže spôsobiť agitovanosť, tachykardiu, poruchy prenosu impulzov, vracanie a kŕče pri intravaskulárnom podaní. Ak je celková denná dávka väčšia ako 2 g, je potrebné zvoliť intravenózne podanie. 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)	2ml (250 mg/ml)
1 g	40-50 ml (25 - 20 mg/ml)	-	4 ml (250 mg/ml)	4 ml (250 mg/ml)
2 g	40-50 ml (50 - 40 mg/ml)	100 ml (20 mg/ml)	10 ml (200 mg/ml)	-

Pokyny pre prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Cefotaxim Eberth nesmú užívať pacienti:

- so známou okamžitou hypersenzitívnou reakciou alebo závažnými reakciami z precitlivenosti na liečivo alebo na iné cefalosporíny.
- u ktorých boli v minulosti zaznamenané okamžité a/alebo závažné skrížené alergické reakcie (hypersenzitivita) na akékoľvek beta-laktámové antibiotikum (napr. penicilín) (pozri časť 4.4).

Pre liekové formy s obsahom lidokaínu:

- v minulosti zaznamenaná hypersenzitivita na lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu
- srdcová blokáda bez kardiostimulátora
- závažné zlyhanie srdca
- podanie intravenóznou cestou
- dojčatá mladšie ako 30 mesiacov

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Anafylaktické reakcie

U pacientov, ktorým sa podával cefotaxim, boli zaznamenané závažné hypersenzitívne reakcie, vrátane fatálnych (pozri časti 4.3 a 4.8). Ak sa vyskytnú anafylaktické reakcie, liečba musí byť ukončená a musí sa zahájiť vhodná pohotovostná liečba.

Osobitná opatnosť je potrebná u pacientov, ktorí už mali akúkoľvek alergickú reakciu na penicilíny alebo akékoľvek iné betalaktámové antibiotiká, pretože sa môžu vyskytnúť skrížené reakcie (pre kontraindikácie v dôsledku známych hypersenzitívnych reakcií pozri časť 4.3). Liek Cefotaxim Eberth treba tiež používať s opatnosťou u pacientov trpiacich inými typmi alergickej reakcie (napr. senná nádcha alebo bronchiálna astma), pretože tieto môžu zvýšiť riziko závažných reakcií z precitlivenosti.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s liečbou cefotaximom boli po uvedení lieku na trh hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné.

Pacientov treba pri predpísaní lieku upozorniť na prejavy a príznaky kožných reakcií.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, cefotaxim sa má okamžite vysadiť. Ak sa u pacienta pri užívaní cefotaximu vyskytne AGEP, SJS, TEN alebo DRESS, liečba cefotaximom sa nesmie znovu začať a treba ju natrvalo ukončiť.

U detí môže byť prejav vyrážky zamenený za prebiehajúcu infekciu alebo za alternatívny infekčný proces a je potrebné, aby lekári zvážili možnosť reakcie na cefotaxim u detí, u ktorých sa počas liečby cefotaximom objavia príznaky vyrážky a horúčky.

Ochorenie vyvolané *Clostridioides difficile* (napr. pseudomembranózna kolitída)

- Pri používaní širokospektrálnych antibiotík bolo hlásené ochorenie vyvolané *Clostridioides difficile* (napr. pseudomembranózna kolitída). U pacientov, u ktorých sa objaví silná hnačka počas alebo po skončení podávania cefotaximu, je preto dôležité zvážiť túto diagnózu. Hnačka, najmä ak je silná a/alebo pretrvávajúca, ktorá sa vyskytne počas liečby alebo v prvých týždňoch po jej ukončení, môže byť príznačná pre ochorenie vyvolané *Clostridioides difficile* (CDAD). Závažnosť CDAD sa môže líšiť od mierneho po život ohrozujúce a jeho najzávažnejšou formou je pseudomembranózna kolitída.

- Je potrebné vyšetriť prítomnosť toxínu *C. difficile* a v prípade podozrenia na kolitídu liečbu cefotaxímom zastaviť. Diagnózu tohto zriedkavého, ale možného fatálneho stavu môže potvrdiť detekcia toxínu, endoskopia a/alebo histológia. V prípade podozrenia na diagnózu pseudomembranóznej kolitídy je potrebné okamžite ukončiť liečbu cefotaxímom a bezodkladne začať vhodnú špecifickú antibiotickú liečbu (napr. perorálnym vankomycínom alebo metronidazolom). Ochorenie vyvolané *Clostridioides difficile* môže sprevádzať zápcha. Nemajú sa podávať lieky zabraňujúce peristaltike čriev.

Hematologické reakcie

Počas liečby cefotaxímom sa môžu vyvinúť hematologické abnormality (leukopénia, neutropénia a zriedkavejšie zlyhanie kostnej drene a pancytopenia alebo agranulocytóza). Preto je potrebné sledovať krvný obraz v prípade, ak liečba trvá dlhšie ako 7 dní. Ak sa zmení krvný obraz, je potrebné zvážiť prerušenie liečby cefotaxímom. V prípade neutropénie (< 1400 neutrofilov/mm³) sa musí liečba ukončiť. Boli hlásené niektoré prípady eozinofilie a trombocytopenie, ktoré boli po vysadení cefotaxímu rýchlo reverzibilné, ako aj prípady hemolytickej anémie (pozri tiež časť 4.8).

Neurotoxická / encefalopatia

Podávanie vysokých dávok alebo predávkovanie betalaktámovými antibiotikami, vrátane cefotaxímu, zvlášť u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou, môže viesť k encefalopatii (napr. kŕče, zmätenosť, poruchy vedomia a abnormálne pohyby) (pozri časť 4.8 a 4.9). Ak sa vyskytnú takéto reakcie, je potrebné upozorniť pacientov, aby okamžite kontaktovali svojho lekára pred pokračovaním v liečbe. V prípade kŕčov sú indikované obvyklé záchranné opatrenia a liečba Cefotaxímom Eberth sa má v prípade potreby ukončiť po zvážení prínosov a rizík.

Astma

Cefotaxím sa má podávať s opatrnosťou pacientom s alergickou anamnézou a astmou.

Superinfekcia

Ako každé použitie antibiotík, podávanie Cefotaxímu Eberth (najmä počas dlhotrvajúcej liečby) môže viesť k nadmernému rastu patogénov, ktoré nie sú citlivé na používaný liek. Je potrebné venovať pozornosť príznakom ďalšej možnej infekcie takýmito patogénmi. Následné infekcie je potrebné adekvátne liečiť.

Cefotaxím Eberth nie je vhodný na liečbu syfilisu.

Nie sú dostatočné klinické skúsenosti s infekciami spôsobenými *Salmonellou typhi*, *paratyphi A* a *paratyphi B*.

Pacienti s renálnou insuficienciou

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa vypočítaného klírensu kreatinínu (pozri časť 4.2).

Opatrnosť je potrebná, keď sa cefotaxím podáva súbežne s aminoglykozidmi, probenecidom alebo inými nefrotoxickejšími liekmi (pozri časť 4.5). U týchto pacientov je potrebné sledovať funkciu obličiek, u starších pacientov a pacientov s už existujúcou poruchou funkcie obličiek.

Upozornenia k podávaniu

Nemiesajte aminoglykozidy a cefotaxím v tej istej injekčnej striekačke alebo v infúznom roztoku.

Rýchle intravenózne podanie cefotaxímu môže vyvolať potenciálne život ohrozujúcu arytmiu (pozri časť 4.8). Je potrebné dodržať odporúčaný čas na podanie injekcie alebo infúzie (pozri časť 4.2).

Osobitnú starostlivosť je potrebné venovať za účelom zníženia rizika tromboflebitídy. Je potrebné dodržať odporúčaný čas na podanie injekcie alebo infúzie (pozri časť 4.2).

V prípade intramuskulárneho podania Cefotaximu Eberth s lidokaínom je potrebné zohľadniť súhrn charakteristických vlastností lieku obsahujúceho lidokaín (pozri tiež časť 4.3).

Účinky pri laboratórnych testoch

Tak ako u iných cefalosporínov sa u niektorých pacientov liečených cefotaxímom zistili pozitívne výsledky Coombsovho testu (pozri časť 4.8). Tento fenomén môže ovplyvniť výsledky krížovej krvnej skúšky.

Pri použití redukčných činidiel (Benediktov alebo Fehlingov roztok, alebo tablety Clinitest) sa môže objaviť falošne pozitívna reakcia na glukózu, nie však pri použití testov založených na špecifických enzýmoch (metódy oxidázy glukózy).

Príjem sodíka

Cefotaxim Eberth 0,5 g:

Cefotaxim Eberth 0,5 g obsahuje 24 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 1,2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g pre dospelých. Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá 28,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Cefotaxim Eberth má vysoký obsah sodíka. Toto treba vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka (s nízkym obsahom sodíka/nízkym obsahom soli).

Cefotaxim Eberth 1 g obsahuje 48 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 2,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g pre dospelých. Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá 28,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Cefotaxim Eberth má vysoký obsah sodíka. Toto treba vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka (s nízkym obsahom sodíka/nízkym obsahom soli).

Cefotaxim Eberth 2 g:

Cefotaxim Eberth 2 g obsahuje 96 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 4,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g pre dospelých. Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá 28,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

Cefotaxim Eberth má vysoký obsah sodíka. Toto treba vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka (s nízkym obsahom sodíka/nízkym obsahom soli).

4.5 Liekové a iné interakcie

Iné antibiotiká:

Cefotaxim sa nesmie kombinovať s bakteriostatickými antibiotikami (napr. tetracyklínmi, erytromycínom, chloramfenikolom alebo sulfónamidmi) pretože bol pozorovaný antagonistický účinok, týkajúci sa antibakteriálneho účinku in vitro.

Pri kombinácii s aminoglykozidmi môže dôjsť k synergickému účinku.

Urikosuriká:

Súbežné podávanie probenecidu vedie k vyššej a dlhšie pretrvávajúcej koncentrácii cefotaxímu spôsobenej inhibíciou renálnej exkrécie cefotaxímu. Probenecid zasahuje do renálneho tubulárneho transferu cefotaxímu, čím zvyšuje expozíciu cefotaxímu 2-násobne a v terapeutickej dávke znižuje renálny klírens približne na polovicu. Vzhľadom k veľkému terapeutickému indexu cefotaxímu nie je potrebná žiadna úprava dávkovania u pacientov s normálnou funkciou obličiek. Úprava dávky môže byť potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 4.2).

Aminoglykozidové antibiotiká a diuretiká:

Rovnako ako u iných cefalosporínov, keď sa kombinujú s potenciálne nefrotoxickými liekmi (ako sú aminoglykozidové antibiotiká, polymyxín B a kolistín) alebo silnými diuretikami (ako je furosemid), je

potrebné monitorovať funkciu obličiek, pretože to môže viesť k zvýšeniu nefrotoxicity uvedených látok (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť použitia cefotaxímu u gravidných žien sa nestanovila.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu.

Neexistujú však žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien.

Cefotaxím prechádza placentárnou bariérou. Najvyššia koncentrácia nameraná v plodovej vode bola vyššia ako MIC pre väčšinu gramnegatívnych baktérií. Preto sa cefotaxím nemá používať počas tehotenstva, iba ak očakávaný prínos prevažuje nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami.

Dojčenie

Cefotaxím prechádza do materského mlieka.

Ak sa Cefotaxim Eberth užíva počas dojčenia, môže dôjsť k ovplyvneniu fyziologickej črevnej flóry dojčťa, môže dôjsť k hnačke, osídleniu hubami, prípadne aj k senzibilizácii. Musí sa urobiť rozhodnutie, či sa má dojčenie prerušiť alebo či sa má vyhnúť liečbe Cefotaximom Eberth. Je potrebné vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa, ako aj prínos liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Podľa doterajších skúseností nemá cefotaxím v nízkych až stredných dávkach žiadny vplyv na schopnosť koncentrácie alebo reakcie.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, ako sú závraty alebo encefalopatia (ktorá môže byť sprevádzaná záchvatmi, zmätenosťou, poruchou vedomia a pohybu), pacient sa má vyhnúť vedeniu vozidla alebo obsluhu strojov (pozri časti 4.4 a 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)			Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov) ¹
Infekcie a nákazy						Superinfekcie (pozri časť 4.4), napr. orálna alebo vaginálna kandidóza
Poruchy krvi a lymfatického systému			Granulocytopenia, leukopénia, eosinofília, trombocytopenia			Zlyhanie kostnej drene, pancytopenia, neutropénia, agranulocytóza (pozri časť 4.4), hemolytická anémia

Poruchy imunitného systému			Jarischova-Herxheimero va reakcia ²			Anafylaktické reakcie angioedém, bronchospazmus, anafylaktický šok
Poruchy nervového systému			Kŕče (pozri časť 4.4)			Bolesť hlavy, závrat, encefalopatia ³ (pozri časť 4.4)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						Tachykardia, arytmia po podaní rýchlej infúzie ako bolus cez centrálny venózný katéter (CVC)
Poruchy gastrointestinálneho traktu			Hnačka, strata chuti do jedla			Nauzea, vracanie, bolesti brucha, enterokolitída (aj hemoragická), pseudomembranó zna kolitída (pozri časť 4.4)
Poruchy pečene a žlčových ciest			Zvýšenie pečeňových enzýmov (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT a/alebo alkalickej fosfatázy) a/alebo bilirubínu ⁴			Hepatitída ¹ (niekedy so žltáčkou)
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážky, svrbenie, žihľavka			Multiformný erytém, Stevensov- Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná exantémová pustulóza, Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými symptómami

						(DRESS) (pozri časť 4.4)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Kĺbové ťažkosti (napríklad turgor)				
Poruchy obličiek a močových ciest			Porucha funkcie obličiek / zvýšenie kreatinínu a močoviny (najmä pri súbežnom podávaní s aminoglykózidmi)			Akútne zlyhanie obličiek (pozri časť 4.4), intersticiálna nefritída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie, <i>pre i.m. podanie</i> : indurácia		Horúčka, zápalové reakcie v mieste podania injekcie vrátane flebitídy/ tromboflebitídy			Sčervenanie a vracanie po rýchlej intravenózne injekcii, <i>pre i.m. podanie (ak roztok obsahuje lidokaín)</i> : systémové reakcie na lidokaín

¹ Postmarketingové skúsenosti

² Počas liečby spirochétových infekcií (napríklad boreliózy) sa môže objaviť Jarischova-Herxheimerova reakcia s horúčkou, zimnicou, bolesťami hlavy a kĺbovými ťažkosťami.

Výskyt jedného alebo viacerých z nasledujúcich príznakov bol hlásený po liečbe počas niekoľkých týždňov: kožná vyrážka, svrbenie, horúčka, leukopénia, zvýšené pečeňové enzýmy, dýchacie ťažkosti, kĺbové ťažkosti. Tieto prejavy čiastočne zodpovedajú symptómom základného ochorenia liečených pacientov.

³ Beta-laktámové antibiotiká, vrátane cefotaxímu, môžu zvýšiť riziko pacientov s ohľadom na encefalopatiu, ktorá môže byť napríklad sprevádzaná excitáciou centrálného nervového systému, myoklóniou, kŕčmi, zmätenosťou, poruchami vedomia a pohybovými poruchami, najmä v prípade vysokých dávok, predávkovania alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

⁴ Zvýšenie pečeňových enzýmov alebo bilirubínu zriedka prekračuje dvojnásobok hornej hranice intervalu normálnych hodnôt a indikuje rôzne formy poškodenia pečene (zvyčajne cholestatické, väčšinou asymptomatické).

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

V prípade predávkovania môžu byť okrem vysadenia lieku potrebné opatrenia na urýchlenie eliminácie. Cefotaxím je možné eliminovať hemodialýzou, zatiaľ čo peritoneálna dialýza je pri eliminácii cefotaxímu neúčinná. Antidotum neexistuje.

Symptómy predávkovania:

Intoxikácia v užšom slova zmysle je u ľudí neznáma. Symptómy do značnej miery zodpovedajú profilu vedľajších účinkov. Pri užívaní beta-laktámových antibiotík vrátane cefotaxímu existuje riziko vzniku encefalopatie s agitáciou centrálného nervového systému, myoklonom, zmätenosťou, poruchami vedomia, poruchami hybnosti a kŕčmi. Pri použití vysokých dávok, predávkovaní a u pacientov s poruchou funkcie obličiek, epilepsiou a meningitídou sa zvyšuje riziko výskytu týchto nežiaducich účinkov.

Pohotovostné opatrenia:

Centrálné spustené kŕče možno liečiť diazepamom alebo fenobarbitalom, ale nie fenytoínom. V prípade anafylaktickej reakcie sa majú začať zvyčajné okamžité opatrenia, ak je to možné pri prvých príznakoch šoku. Inak sa odporúča symptomatická liečba vedľajších účinkov, pokiaľ je to potrebné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cefotaxím je parenterálne betalaktámové antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, antibiotiká na systémové použitie, cefalosporíny tretej generácie, ATC kód: J01DD01

Mechanizmus účinku

Baktericídna aktivita cefotaxímu vyplýva z inhibície syntézy bakteriálnej bunkovej steny (v perióde rastu) a je spôsobená blokádu proteínov viažucích penicilín (PBPs) ako napr. transpeptidázy.

Vzťah medzi farmakokinetikou a farmakodynamikou

Účinnosť závisí predovšetkým od časového intervalu, keď sérová hladina antibiotika prevýši minimálnu inhibičnú koncentráciu (MIC) patogénu.

Mechanizmus rezistencie

Rezistencia voči cefotaxímu môže byť spôsobená nasledovnými mechanizmami:

- inaktivácia betalaktamázami: Cefotaxím môže byť hydrolyzovaný určitými beta-laktamázami, najmä beta-laktamázami s rozšíreným spektrom (ESBL), ktoré možno nájsť napr. v kmeňoch *Escherichia coli* alebo *Klebsiella pneumoniae*, alebo konštitutívne generovanými betalaktamázami typu AmpC, ktoré môžu byť detegované napr. v *Enterobacter cloacae*. Preto infekcie spôsobené patogénmi s indukovateľnými AmpC-beta-laktamázami nemajú byť liečené cefotaxímom ani v prípade preukázanej *in-vitro* citlivosti kvôli riziku selekcie mutantov s konštitutívnou, odblokovanou expresiou AmpC-betalaktamáz.
- znížená afinita PBP voči cefotaxímu. Získaná rezistencia pneumokokov a iných streptokokov je spôsobená zmenami už existujúcich PBP ako dôsledok procesu mutácie. Čo sa týka stafylokokov rezistentných na metilín (oxacilín) je v protiklade s tým, za rezistenciu zodpovedné vytvorenie ďalších PBP so zníženou afinitou voči cefotaxímu.
- nedostatočný prienik cefotaxímu cez vonkajšie bunkové membrány gram-negatívnych baktérií môže viesť k nedostatočnej inhibícii PBP.
- prostredníctvom efluxných púmp môže byť cefotaxím aktívne transportovaný z bunky von.

Dochádza k úplnej skríženej rezistencii cefotaxímu s ceftriaxónom a čiastočne s ostatnými penicilínmi a cefalosporínmi.

Hraničné hodnoty:

Definície - **S**: citlivé na štandardnú expozíciu; **I**: citlivé na zvýšenú expozíciu; **R**: rezistentné

Cefotaxim sa testuje s použitím obvyklých dilučných sérií. Boli definované nasledovné minimálne inhibičné koncentrácie pre citlivé a rezistentné patogény:

EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) hraničné hodnoty (v. 14.0, platná od 01.01.2024):

Patogén	S	R
<i>Enterobacterales</i> (iné infekcie ako meningitída)	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Enterobacterales</i> (meningitída)	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ^{1) 2)}	— ¹⁾	— ¹⁾
<i>Streptococcus</i> spp. (skupiny A, B, C, G) ³⁾	— ³⁾	— ³⁾
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (iné infekcie ako meningitída)	≤ 0,5 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (meningitída)	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Streptococci skupiny <i>viridans</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> (všetky infekcie vrátane meningitídy)	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i> ⁴⁾ (všetky infekcie)	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l

Kategória I nie je uvedená. Minimálne inhibičné koncentrácie kategórie I ležia medzi limitmi kategórií S a R.

- 1) Pre *Staphylococcus* spp. je prijatý výsledok testu oxacilínu alebo cefoxitínu. Stafylokoky rezistentné na meticilín (oxacilín/cefotaxim) sa považujú za rezistentné bez ohľadu na výsledok testu.
- 2) Citlivosť stafylokokov citlivých na meticilín sa má uvádzať ako „citlivé na zvýšenú expozíciu“ (I).
- 3) Pre *Streptococcus* spp. (skupiny A, B, C, G) je prijatý výsledok testu penicilínu G.

- 4) Necitlivé izoláty sú zriedkavé alebo ešte nie sú hlásené. Identifikácia a testovanie citlivosti sa musí opakovať pre každý takýto izolát a izolát sa musí poslať do referenčného laboratória.

Prevalencia získanej rezistencie v Nemecku

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pre vybrané kmene geograficky a v čase líšiť. Preto, a najmä pri liečbe závažných infekcií, je potrebné poznať lokálne informácie o rezistencii. Ak je účinnosť cefotaxímu vzhľadom na lokálnu prevalenciu rezistencie sporná, požaduje sa stanovisko odborníka ohľadne výberu terapie. Najmä v prípade závažných infekcií alebo zlyhaní liečby je potrebná mikrobiologická diagnostika vrátane overenia patogénu a jeho citlivosti.

Prevalencia získanej rezistencie v Nemecku na základe údajov z posledných 5 rokov národných výskumných projektov a štúdií o rezistencii (stav: máj 2024).

ZVYČAJNE CITLIVÉ DRUHY
Gram-pozitívne aeróby
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)
<i>Streptococcus agalactiae</i> °
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (vrát. kmeňov rezistentných voči penicilínu)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negatívne aeróby
<i>Borrelia burgdorferi</i> °
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i> %
<i>Moraxella catarrhalis</i> °
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> °
<i>Neisseria meningitides</i> °
<i>Proteus mirabilis</i> %
<i>Proteus vulgaris</i> °
DRUHY, KTORÉ MÔŽU BYŤ PROBLEMATICKÉ Z DÔVODU ZÍSKANEJ REZISTENCIE
Gram-pozitívne aeróby
<i>Staphylococcus epidermidis</i> +
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> +
<i>Staphylococcus hominis</i> +
Gram-negatívne aeróby
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i> %
<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> %

<i>Morganella morganii</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Anaeróby
<i>Bacteroides fragilis</i>
INHERENTNE REZISTENTNÉ KMENE
Gram-pozitívne aeróby
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (rezistentný voči meticilínu)
Gram-negatívne aeróby
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Anaeróby
<i>Clostridioides difficile</i>
Iné
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Treponema pallidum</i>

° V čase publikovania tabuľky neboli k dispozícii aktuálne údaje. V primárnej literatúre, štandardných prácach a terapeutických odporúčaní sa predpokladá citlivosť.

+ V najmenej jednom regióne je miera rezistencie > 50 %.

% Kmene produkujúce betalaktamázy s rozšíreným spektrom (ESBL) sú vždy rezistentné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Cefotaxím je určený pre parenterálnu aplikáciu. Priemerné maximálne koncentrácie 5 minút po intravenóznom podaní boli asi 81 - 102 mg/l a 46 mg/l po 15 minútach po dávke 1 g cefotaxímu a asi 167 - 214 mg/l 8 minút po dávke 2 g.

Intramuskulárna injekcia vykazuje priemernú maximálnu plazmatickú koncentráciu okolo 20 mg/l v priebehu 30 minút po dávke 1 g.

Distribúcia

Cefotaxím má dobrý prienik do jednotlivých priestorov. Je možné rýchlo dosiahnuť terapeutickú hladinu lieku prekračujúcu minimálnu inhibičnú hladinu pre bežné patogény.

Koncentrácie v mozgovomiechovom moku sú nízke, ak nedošlo k zápalu mozgových blán, ale cefotaxím zvyčajne prechádza hemato-encefalickou bariérou pri hladinách nad MIC citlivých patogénov v prípade zápalu mozgových blán (3 - 30 µg/ml). Koncentrácie cefotaxímu (0,2 - 5,4 µg/ml), inhibičné pre väčšinu gram-negatívnych baktérií, sú dosiahnuté v hnisavých hlienoch, prieduškových sekrétoch a pleurálnej tekutine po dávkach 1 až 2 g. Koncentrácie, pravdepodobne účinné proti väčšine citlivých mikroorganizmov, sú po terapeutických dávkach podobne dosiahnuté v ženských pohlavných orgánoch,

výtokoch pri zápale stredného ucha, tkanivách prostaty, intersticiálnej tekutine, peritoneálnej tekutine a stene žľazy. Vysoké koncentrácie cefotaxímu a O-desacetyl-cefotaxímu sú dosiahnuté v žlči. Pri zápale mozgových blán prenikajú cefotaxím a desacetyl-cefotaxím do cerebrospinálneho moku a tam potom dosahujú terapeuticky účinné koncentrácie (napr. pri infekciách spôsobených gramnegatívnymi baktériami a pneumokokmi). Cefotaxím prechádza placentou a dosahuje vysoké koncentrácie v tekutine a tkanivách plodu (až 6 mg/kg). Malé množstvo cefotaxímu preniká do materského mlieka (koncentrácie v ľudskom materskom mlieku: 0,4 mg/l po podaní 2 g).

Zdanlivý distribučný objem je 21 - 37 l. Väzba cefotaxímu na sérové bielkoviny je približne 25 – 40 %.

Ľudská PK

Cefotaxím prechádza placentou. Po intravenózne aplikácii 1 g cefotaxímu pri narodení boli v sére z pupočníka počas prvých 90 minút po aplikácii namerané hodnoty 14 µg/ml, ktoré klesli na približne 2,5 µg/ml do konca druhej hodiny po aplikácii. V plodovej vode bolo namerané 6,9 µg/ml ako najvyššia koncentrácia po 3 - 4 hodinách, táto hodnota prevyšuje MIC pre väčšinu gramnegatívnych patogénov.

Biotransformácia

Cefotaxím je u človeka metabolizovaný do značnej miery. Približne 15 - 25 % parenterálnej dávky sa vylúči ako metabolit O-desacetyl-cefotaxím, ktorý má tiež antibakteriálnu aktivitu.

Okrem O-desacetylcefotaxímu vznikajú dva neaktívne laktóny. Desacetylcefotaxím tvorí laktón ako krátkodobý medziprodukt, ktorý nemožno detegovať v moči alebo plazme, pretože prechádza rýchlou konverziou na stereoizoméry laktónu s otvoreným kruhom (beta-laktámový kruh). Tieto sa tiež vylučujú močom.

Eliminácia

Hlavným vylučovacím orgánom cefotaxímu a O-desacetyl-cefotaxímu sú obličky. Len malé percentuálne množstvo (okolo 2 %) cefotaxímu sa vylučuje žľazou.

Močom sa v priebehu 6 hodín vylúči 40 - 60 % podanej dávky cefotaxímu ako nezmenený cefotaxím a 20 % ako O-desacetyl-cefotaxím. Po i.v. podaní rádioaktívne označeného cefotaxímu je možné nájsť v moči niečo vyše 80 %, z toho 50 - 60 % tejto frakcie tvorí nezmený cefotaxím a zvyšok obsahuje tri metabolity.

Celkový klírens cefotaxímu je 240 - 390 ml/min. a renálny klírens je 130 - 150 ml/min.

Sérový polčas je okolo 50-80 min. U geriatrických pacientov je sérový polčas cefotaxímu 120 - 150 min.

U pacientov s závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 3 - 10 ml/min.) sa môže sérový polčas cefotaxímu zvýšiť na 2,5 - 10 hodín.

Cefotaxím sa za týchto podmienok akumuluje len v malom rozsahu, na rozdiel od aktívnych a neaktívnych metabolitov.

Cefotaxím aj desacetyl-cefotaxím sa z krvi vo väčšej miere odstraňujú hemodialýzou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita cefotaxímu je veľmi nízka. V závislosti od druhu sa LD₅₀ líši po i.v. podaní pri pokusoch na zvieratách. U myší a potkanov je LD₅₀ 9 - 11 g/kg telesnej hmotnosti. Po subkutánnom podaní sú hodnoty LD₅₀ u 7 dní starých myší a potkanov 6,1 až 7,4 g/kg telesnej hmotnosti a u samíc myší 18,7 g/kg telesnej hmotnosti.

Mutagénny potenciál

Štúdie in vivo týkajúce sa kostnej drene potkanov a myší neodhalili žiadny dôkaz mutagénneho potenciálu cefotaxímu.

Reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách na myšiach a potkanoch nepreukázali teratogénne vlastnosti cefotaxímu. Nebola ovplyvnená plodnosť zvierat vystavených pôsobeniu cefotaxímu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Nekompatibilné s cefotaxímom sú:

- roztok hydrogénuhličitanu sodného,
- infúzne roztoky s hodnotou pH nad 7,
- aminoglykozidy.

Cefotaxím sa nemá miešať s inými liekmi, kým sa neotestuje miešateľnosť (kompatibilita s infúznymi roztokmi, pozri časť 4.2).

Cefotaxím Eberth sa nemá miešať s inými antibiotikami v tej istej injekčnej striekačke alebo infúznom roztoku. To platí najmä pre aminoglykozidy. Ak sa majú podávať oba lieky cefotaxím aj aminoglykozidy, tak sa tieto lieky majú podať prostredníctvom samostatných zariadení na rôznych miestach.

6.3 Čas použiteľnosti

Cefotaxím Eberth 0,5 g: 3 roky

Cefotaxím Eberth 1 g: 3 roky

Cefotaxím Eberth 2 g: 3 roky

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

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Prášok na injekčný roztok a prášok na injekčný alebo infúzny roztok:

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pre uchovávanie pripraveného roztoku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Cefotaxim Eberth 0,5 g: Injekčná liekovka zo skla (typ II alebo III, nominálny objem 15 ml) s halogénbutylovou gumovou zátkou uzatvorená flip-off hliníkovým viečkom.

Cefotaxim Eberth 1 g: Injekčná liekovka zo skla (typ II alebo III, nominálny objem 15 ml) s halogénbutylovou gumovou zátkou, uzatvorená flip-off hliníkovým viečkom.

Cefotaxim Eberth 2 g: Injekčná liekovka zo skla (typ III, nominálny objem 15 ml a typ II alebo III, nominálny objem 50 ml) s halogénbutylovou gumovou zátkou, uzatvorená flip-off hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre potrebné doporučené dávkovanie – pozri časť 4.2.

Kompatibilita:

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 injekčným roztokom; injekčným roztokom lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1 %).

- Prípravu roztoku je potrebné uskutočniť v aseptických podmienkach.
- Pripravený roztok je potrebné podať okamžite.
- 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 injekčného roztoku lidokaínium-chloridu 10 mg/ml (1 %) (len pre dospelých).

Tabuľka rekonštitúcie / použitia roztokov (*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 rekonštitúcie / 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 použiť Cefotaximu Eberth 1 g alebo 2 g rozpustený 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 (**pozri časť 4.2**) 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, čím vznikne koncentrácia 25 - 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 (**pozri časť 4.2**) 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 - 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 (**pozri časť 4.2**) 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 - 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 (**pozri časť 4.2**) 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 (**pozri časť 4.2**) 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 - 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 (**pozri časť 4.2**) 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 injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo v akomkoľvek inom kompatibilnom infúznom roztoku ako je uvedené vyššie (pozri „Kompatibilita“).

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 (**pozri časť 4.2**) 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 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 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

Pre čas použiteľnosti a podmienky uchovávaní po rekonštitúcii, pozri časť 6.3.

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

7. 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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

15/0332/10-S
15/0333/10-S
15/0334/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. júna 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júna 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2024