

Písomná informácia pre používateľa

Cefotaxime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

cefotaxím (vo forme sodnej soli cefotaxímu)

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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Cefotaxime Swyssi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cefotaxime Swyssi
3. Ako sa podáva Cefotaxime Swyssi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefotaxime Swyssi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefotaxime Swyssi a na čo sa používa

Cefotaxime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok (antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných cefalosporíny) je liek používaný na liečbu infekcií spôsobených baktériami.

Liek sa používa na liečbu náhlych alebo chronických infekcií spôsobených baktériami citlivými na cefotaxím:

- infekcie dolných dýchacích ciest,
- infekcie obličiek a horných močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí alebo kĺbov,
- infekcie pohlavných orgánov vrátane kvapavky,
- brušné infekcie (vrátane peritonitídy),
- zápal mozgových blán (meningitída),
- lymská borelióza (najmä II. a III. štádium, prevažne infekcie spôsobené uhryznutím kliešťom),
- zápal vnútornej výstelky srdca (endokarditída),
- bakteriálna infekcia krvi, ktorá môže byť spojená s vyššie uvedenými infekciami,
- prevencia pred infekciou počas operácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Cefotaxime Swyssi

Nepoužívajte Cefotaxime Swyssi

- ak ste alergický na cefotaxím.
- ak máte potvrdenú precitlivosť na iné cefalosporíny.
- ak ste v minulosti mali náhlu alebo závažnú reakciu precitlivenosti na penicilíny alebo iné beta-laktámové antibiotiká. Medzi penicilínmi a cefalosporínmi môžu existovať skrížené reakcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefotaxime Swyssi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- ak ste alergický na penicilíny alebo iné beta-laktámové antibiotiká.
- ak u vás existuje alergická reakcia (napr. senná nádcha, priedušková astma, žihľavka) alebo ste tieto reakcie mali v minulosti. Potom máte zvýšené riziko závažnejších (vo výnimočných prípadoch smrteľných) reakcií precitlivenosti. Ak pociťujete tlak na hrudi, máte závraty, necítite sa dobre alebo omdlievate, môžu to byť prejavy takejto reakcie precitlivenosti (pozri časť 4).
- ak sa objaví reakcia precitlivenosti, liečba sa musí ukončiť.
- ak spozorujete zmeny na koži alebo slizniciach, ktoré môžu byť príznakmi závažných kožných reakcií, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza opísaná v časti 4, okamžite to povedzte lekárovi, pretože Cefotaxime Swyssi môže spôsobiť závažné kožné reakcie, ktoré si vyžadujú ukončenie liečby a začatie konkrétnej liečby reakcie.
- ak sa počas liečby alebo až niekoľko týždňov po nej objaví závažná, pretrvávajúca hnačka. Okamžite informujte lekára, pretože táto hnačka v najťažšej forme (známa ako pseudomembránová kolitída) môže byť smrteľná a vyžaduje si liečbu. Neužívajte žiadne lieky, ktoré potláčajú činnosť čriev.
- ak máte zníženú funkciu obličiek. Povedzte to svojmu lekárovi, aby to mohol zohľadniť pri určovaní dávky. Je potrebné sledovať funkciu vašich obličiek.
- ak užívate alebo ste súčasne alebo následne liečený aminoglykozidmi (niektoré iné antibiotiká), probenecidom (na dnu) alebo inými liekmi, ktoré môžu poškodiť vaše obličky. Funkciu obličiek musí sledovať lekár, pretože účinok takýchto liečiv poškodzujúcich obličky sa môže zvýšiť a je potrebná primeraná opatrnosť.
- ak sa u vás vyskytnú poruchy pohybu, záchvaty, zmätenosť alebo strata vedomia. Môžu to byť prejavy niečoho, čo sa nazýva encefalopatia. Riziko výskytu tohto vedľajšieho účinku sa zvyšuje, ak používate vysoké dávky, ak sa predávkujete alebo ak máte poruchu funkcie obličiek. Povedzte to lekárovi, ak sa takéto reakcie vyskytnú.
- ak vaša liečba trvá dlhšie ako 7 dní. V takom prípade sa má vykonať vyšetrenie krvi, pretože sa môžu vyskytnúť zmeny v krvi (pozri tiež časť 4).
- ak sa u vás objavia prejavy novej infekcie (napr. hubovité napadnutie slizníc so začervenaním a belavými ložiskami). Každé použitie antibiotík môže viesť k pomnoženiu patogénov, ktoré sú necitlivé na použitý liek. Sledujte prejavy novej infekcie a v prípade potreby to povedzte svojmu lekárovi.

Iné lieky a Cefotaxime Swyssi

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

S lekárom sa poraďte najmä vtedy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Iné antibiotiká - tetracyklíny, erytromycín, chloramfenikol alebo sulfónamidy.
- Probenecid.
- Nefrotoxické liečivá (lieky, ktoré môžu mať škodlivý účinok na obličky) - aminoglykozidové antibiotiká, polymyxín B, kolistín, diuretiká (napr. furosemid).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Váš lekár zváži prínos liečby Cefotaximom Swyssi oproti riziku pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Podľa predchádzajúcich skúseností, cefotaxím v nízkych až stredných dávkach nemá vplyv na schopnosť sústrediť sa a reagovať.

V prípade vedľajších účinkov, ako sú závrat alebo encefalopatia spojená so záchvatmi,

zmätenosť, poruchy vedomia a pohybové poruchy, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Cefotaxime Swyssi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 48 mg (2,09 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 g. To sa rovná 2,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Cefotaxime Swyssi

Cefotaxime Swyssi zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Dávka, spôsob podávania a intervaly medzi injekciami závisia od citlivosti patogénu (živého pôvodcu ochorenia) na antibiotikum, závažnosti infekcie a zdravotného stavu pacienta.

Ak lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka je:

Dospelým a deťom vo veku od 12 rokov sa zvyčajne podáva 1 až 2 g cefotaxímu každých 12 hodín. V závažných prípadoch sa denná dávka môže zvýšiť na 12 g cefotaxímu. Vyššie denné dávky sa musia rozdeliť na najmenej 3 až 4 jednorazové dávky v intervaloch 8 alebo 6 hodín.

Nasledujúca tabuľka sa môže použiť ako návod na dávkovanie:

Závažnosť infekcie	Jednorazová dávka cefotaxímu	Dávkovací interval	Denná dávka cefotaxímu
Nekomplikované infekcie	1 g	12 hodín	2 g
Stredne závažné infekcie	1-2 g	12 hodín	2-4 g
Závažné infekcie	2-3 g	6-8 hodín	6-12 g

Dojčatá a deti vo veku do 12 rokov

V závislosti od závažnosti infekcie dostávajú dojčatá a deti vo veku do 12 rokov 50 až 100 mg (najviac 150 mg) cefotaxímu na kilogram telesnej hmotnosti denne. Denná dávka sa rozdelí na 2 alebo viac rovnakých dávok podávaných v 12 (až 6) hodinových intervaloch. V individuálnych prípadoch - najmä v život ohrozujúcich situáciách - môže byť potrebné zvýšiť dennú dávku na 200 mg cefotaxímu na kilogram telesnej hmotnosti.

Jednorazová dávka nesmie presiahnuť 2 g.

Predčasne narodené deti

U predčasne narodených detí je potrebné zohľadniť nevyvinutý klírens obličiek.

Dávky cefotaxímu 50 mg/kg/deň sa nesmú presiahnuť.

Pacienti s problémami s obličkami

Po normálnej nasycovacej dávke sa musí udržiavacia dávka znížiť na polovicu normálnej dávky u pacientov s klírensom kreatinínu nižším ako 10 ml/min pri zachovaní dávkovacieho intervalu.

V závislosti od závažnosti infekcie dostávajú pacienti na hemodialýze 1 až 2 g cefotaxímu denne.

V deň hemodialýzy sa cefotaxím musí podať po dialyzačnom zákroku.

U pacientov na peritoneálnej dialýze: 1 až 2 g denne v závislosti od závažnosti infekcie; cefotaxím sa peritoneálnou dialýzou neodstraňuje.

Cefotaxime Swyssi sa podáva intravenózne (do žily), ale môže sa podať aj intramuskulárne (do svalu).

Trvanie liečby závisí od priebehu ochorenia.

Ak vám podali viac Cefotaxime Swyssi, ako mali

Beta-laktámové antibiotiká, vrátane cefotaxímu, môžu viesť k tzv. encefalopatiám, ktoré môžu byť spojené s excitáciou centrálného nervového systému, myoklóniou (samovoľnými svalovými záškľbmi), záchvatmi, zmätenosťou, poruchami vedomia a pohybu. Toto riziko sa zvyšuje pri použití vysokých dávok, v prípade predávkovania, ak máte zníženú funkciu obličiek alebo ak máte epilepsiu alebo meningitídu.

Ak sa cefotaxím podá príliš rýchlo (za menej ako 1 minútu) cez centrálny žilový katéter (CVC), môže dôjsť k závažnej srdcovej arytmií.

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa cefotaxímu, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak vám zabudnú podať Cefotaxime Swyssi

Ak vynecháte injekciu, máte ju dostať čo najskôr. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vám prestanú podávať Cefotaxime Swyssi

Je dôležité, aby ste dokončili liečbu, ktorú vám predpísal lekár. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie a podávanie cefotaxímu sa musí ukončiť:

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

- kŕče.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažné akútne reakcie precitlivenosti až život ohrozujúci šok, ako aj opuch (Quinckeho edém) a zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus). Ak pociťujete tlak na hrudníku, máte závraty, necítite sa dobre alebo omdlievate, môžu to byť prejavy takejto reakcie precitlivenosti.
- Začervenanie nezvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká horúčka a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- Závažná, pretrvávajúca hnačka alebo krv v stolici v dôsledku potenciálne život ohrozujúceho zápalu čreva.
- Rozpad červených krviniek (hemolytická anémia), ktorý spôsobuje hnedú farbu moču.
- Akútne zlyhanie obličiek.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre – možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- žltacka ako prejav možného zápalu pečene,

- závažné zníženie počtu niektorých bielych krviniek (agranulocytóza), ktoré sa môže prejaviť výskytom akútnych príznakov infekcie a zápalu v ústach, nose, hrdle, genitáliách a análnej oblasti,
- závažné zníženie počtu všetkých krvných buniek a zlyhanie kostnej drene, napr. akútne prejavy 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 trvá dlhšie ako niekoľko dní:

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

- Bolesť v mieste podania injekcie, pri podaní do svalu aj zatvrdnutie.

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 krvných buniek (eozinofília),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia) a niektorých bielych krviniek (leukopénia, granulocytopénia),
- Jarischova-Herxheimerova reakcia (pozri vysvetlenie nižšie),
- hnačka,
- strata chuti do jedla,
- zvýšenie hladiny bilirubínu (žltové farbivo v krvi) a/alebo pečeňových enzýmov v sére (SGOT, SGPT, gama-GT, alkalická fosfatáza, LDH),
- alergické reakcie vo forme vyrážky, svrbenia, žihľavky,
- zhoršenie funkcie obličiek, napr. zvýšenie sérových koncentrácií kreatinínu a močoviny,
- horúčka,
- zápalové reakcie v mieste podania injekcie až flebitída, (flebitída/tromboflebitída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- následné infekcie spôsobené baktériami alebo hubami (napr. v ústach alebo vagíne),
- zníženie počtu určitých bielych krviniek (neutropénia),
- tachykardia (zrýchlený srdcový tep), srdcová arytmia (porucha srdcového rytmu) (po rýchlom podaní cez centrálny žilový prístup),
- centrálna nervová excitácia, poruchy vedomia, zmätenosť, poruchy pohybu, svalové zášklby (príznaky encefalopatie; najmä pri vysokých dávkach, predávkovaní a poruche funkcie obličiek),
- bolesť hlavy,
- závrat,
- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha,
- zápal obličiek (intersticiálna nefritída),
- reakcie neznášanlivosti vo forme sčervenania alebo nevoľnosti pri rýchlom vnútrožilovom podaní.

Jarischova-Herxheimerova reakcia: môže sa vyvinúť na začiatku liečby spirochétových infekcií (napr. boreliózy) a je spojená s horúčkou, zimnicou, bolesťou hlavy a problémami kĺbov.

Po niekoľkých týždňoch liečby boreliózy bol hlásený jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: vyrážka, svrbenie, horúčka, zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, ťažkosti s dýchaním, problémy s kĺbmi. Tieto prejavy čiastočne zodpovedajú príznakom základného ochorenia liečených pacientov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Cefotaxime Swyssi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného a ďalej okamžite zriedeného lieku bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2-8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nesmie byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehli v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

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 Cefotaxime Swyssi obsahuje

Liečivo je cefotaxím vo forme sodnej soli cefotaxímu. Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefotaxímu (vo forme sodnej soli cefotaxímu).

Ako vyzerá Cefotaxime Swyssi a obsah balenia

Cefotaxime Swyssi je biely až bledožltý prášok bez viditeľných častíc, ktorý sa má rekonštituovať pred podaním injekcie/infúzie.

Cefotaxime Seyssi je k dispozícii v bezfarebných injekčných liekovkách z bezfarebného skla typu III s objemom 15 ml, uzavretých brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Cefotaxime Swyssi je k dispozícii v baleniach po 1, 5, 10, 25, 50, 60 alebo 100 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Swyssi AG
Lyoner Strasse 14
60528 Frankfurt am Main
Nemecko
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

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

Česká republika	Cefotaxime Swyssi 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok
Grécko	Cefotaxime Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Chorvátsko	Cefotaxime Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rakúsko	Cefotaxime Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Rumunsko	Cefotaxime Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Cefotaxime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na prípravu injekčných/infúzných roztokov

Na i.m. injekciu sa 1 g Cefotaxime Swyssi rozpustí v 4 ml vody na injekcie alebo 1 % roztoku lidokaíniu-chloridu.

Na i.v. injekciu sa 1 g Cefotaxime Swyssi rozpustí aspoň v 4 ml vody na injekcie.

Na i.v. infúziu sa 1 g Cefotaxime Swyssi rozpustí v 10 ml kompatibilnej intravenózne infúznej kvapaline.

Po rekonštitúcii sa roztok preniesie do 40 ml toho istého rozpúšťadla.

Kompatibilné intravenózne infúzne kvapaliny: 0,9 % chlorid sodný, 5 % glukóza, 0,9 % chlorid sodný + 5 % glukóza, Ringerov roztok, Ringerov laktátový roztok alebo voda na injekcie.

Injekčné alebo infúzne roztoky sú číre, bleďozlté roztoky.