

Písomná informácia pre používateľa

TAXIMED 1 g

TAXIMED 2 g

prášok na injekčný/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 alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je TAXIMED a na čo sa používa

TAXIMED obsahuje liečivo nazývané cefotaxím. Patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká. Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie.

TAXIMED sa používa na liečbu infekcií:

- dýchacích ciest, v oblasti hrudníka a pľúc
- močových ciest a obličiek
- krvi - niekedy nazývané „septikémia“
- kože a tkanív pod kožou vrátane svalov - niekedy nazývané "mäkké tkanivá"
- kĺbov a kostí
- pohlavných orgánov u žien - vrátane infekcií maternice, vajčkovodov a vaječníkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pred, po a počas tehotenstva
- kvapavky - typ pohlavne prenosného ochorenia.

Môže sa tiež použiť na liečbu iných infekcií, ako je meningitída (zápal mozgových blán).

Môže sa tiež použiť pred niektorými operáciami, ako prevencia vzniku infekcií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAXIMED

TAXIMED vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na cefotaxím. Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch rúk, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak sa u vás niekedy po užití cefotaxímu alebo iných cefalosporínov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na cefalosporíny, penicilíny alebo iné antibiotiká

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou ešte predtým, než vám bude TAXIMED podaný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TAXIMED, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste alergický na akékoľvek antibiotiká, najmä antibiotikum nazývané penicilín
- máte problémy s obličkami alebo užívate lieky ktoré môžu mať škodlivý účinok na obličky ako sú niektoré antibiotiká a silné diuretiká (lieky na odvodnenie), uvedené v časti „Iné lieky a TAXIMED“.
- máte diétu s kontrolovaným obsahom sodíka
- máte nepravidelný srdcový rytmus
- ste niekedy mali závažnú hnačku po užití niektorých antibiotík („pseudomembránová kolitída“).

Príznaky na ktoré si musíte dávať pozor

V súvislosti s liečbou cefotaxímom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte cefotaxím používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

V súvislosti s liečbou cefotaxímom boli hlásené závažné, niekedy smrteľné alergické reakcie (pozri časť 4 „Možné nežiaduce účinky“). Podávanie lieku TAXIMED sa bude uskutočňovať pod prísny lekárskym dohľadom, aby sa skontrolovala vaša reakcia tento liek.

Ihneď sa poraďte s lekárom, skôr ako budete pokračovať v liečbe, ak sa u vás počas liečby objaví:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka, ktorá sa môže objaviť počas liečby alebo v prvých týždňoch po ukončení liečby. Môže ísť o závažný zápal čriev (pseudomembránová kolitída) (pozri časť 4). Takáto infekcia je zriedkavá, ale môže byť život ohrozujúca. Neužívajte lieky proti hnačke spomaľujúce pohyb čriev.
- akákoľvek reakcia na koži alebo slizniciach (pozri časť 4)
- porucha vedomia, zmätenosť, nezvyčajné pohyby a kŕče. Tieto príznaky môžu naznačovať poruchu mozgu nazývanú encefalopatia (pozri tiež časť 4).
- zmeny v krvnom obraze (pozri časť 4) sa zistia krvným vyšetrením. Pri liečbe, ktorá trvá dlhšie ako 7 až 10 dní, vám má byť pravidelne kontrolovaná krv.
- akákoľvek nová infekcia. Počas liečby antibiotikami, najmä pri dlhodobej liečbe, je možné, že sa vyvinú takzvané rezistentné organizmy, proti ktorým TAXIMED nie je účinný. Váš lekár vás preto bude pravidelne vyšetrovať.

Iné lieky a TAXIMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov bez lekárskeho predpisu, vrátane rastlinných liekov.

TAXIMED môže zosilňovať neurotoxický (škodlivý pre nervové bunky) účinok neurotoxických liekov.

Súbežné užívanie lieku TAXIMED s liekmi, ktoré môžu poškodiť obličky, ako sú aminoglykozidy (iná trieda antibiotík) alebo diuretiká (napr. furosemid), môže zosilniť možné poškodzujúce účinky na obličky. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať funkciu vašich obličiek.

Predovšetkým sa poraďte so svojím lekárom, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- aminoglykozidové antibiotiká - vrátane gentamicínu, streptomycínu, neomycínu, kanamycínu, amikacínu alebo tobramycínu
- lieky používané na odvodnenie (diuretiká), ako je furosemid, kyselina etakrynová
- probenecid - používa sa pri liečbe dny a artritídy
- iné antibiotiká – tetracyklín, erytromycín, chloramfenikol.

Laboratórne testy

Ak potrebujete akékoľvek testy (ako sú krvné, močové alebo diagnostické), keď užívate tento liek, uistite sa, že váš lekár vie, že užívate TAXIMED. TAXIMED môže ovplyvniť výsledky krvného testu nazývaného Coombsov test. Ak máte poskytnúť vzorku krvi na vyšetrenie, upozornite zdravotníckeho pracovníka, že používate tento liek.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku TAXIMED u gravidných žien. TAXIMED sa neodporúča používať počas tehotenstva, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné, a ak predpokladaný prínos liečby neprevýši možné riziká.

Dojčenie

TAXIMED sa vylučuje do materského mlieka a z toho dôvodu sa nemá používať počas dojčenia. Váš lekár rozhodne, či je potrebné prerušiť liečbu liekom TAXIMED alebo dojčenie. Ak užívate TAXIMED počas dojčenia, nemožno vylúčiť, že sa u vášho dieťaťa objaví hnačka, osídlenie slizníc kvasinkovými hubami, alebo alergia. Preto sa musí rozhodnúť medzi ukončením dojčenia alebo ukončením liečby liekom TAXIMED, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť príznaky ako závraty, poruchy vedomia, nezvyčajné pohyby a kŕče. Ak sa vyskytnú takéto príznaky, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

TAXIMED obsahuje sodík

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

TAXIMED 2 g obsahuje 96,4 mg (4,2 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať TAXIMED

Ako sa TAXIMED podáva

- liek vám zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra
- podáva sa injekciou do žily alebo svalu (intravenózne alebo intramuskulárne použitie)
- môže sa podávať aj ako infúzia kvapkaním do žily

Koľko lieku TAXIMED sa podáva

- váš lekár rozhodne o tom, koľko lieku TAXIMED vám podá
- dávka bude závisieť od typu infekcie, vašej hmotnosti a iných ochorení, ktoré môžete mať
- dávkovanie a frekvencia podávania bude závisieť od vašej infekcie
- ak máte nejaké problémy s obličkami, môžete dostať nižšiu dávku lieku TAXIMED

Odporúčané dávky:

Dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov

Nekomplikované infekcie: 1 g každých 12 hodín

Stredne závažné infekcie: 1 – 2 g každých 12 hodín

Závažné infekcie: 2 – 3 g každých 8 – 6 hodín

Použitie u detí

Dojčatá a deti mladšie ako 12 rokov

Zvyčajný rozsah dávok je 50 – 100 mg/kg/deň rozdelené do 2 až 4 dávok. Pri veľmi závažných infekciách však môžu byť potrebné dávky až do 200 mg/kg/deň.

Novorodenci

Vzhľadom na nevyvinutú funkciu obličiek sa dávky cefotaxímu 50 mg/kg/deň nesmú presiahnuť.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek určí dávkovanie lekár.

Ak použijete viac lieku TAXIMED, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podali príliš veľkú dávku lieku.

Ak však máte pochybnosti o veľkosti dávky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť TAXIMED

Váš lekár alebo zdravotná sestra dostanú pokyny, kedy vám liek podajú. Je nepravdepodobné, že vám tento liek nebude podaný tak, ako to bolo predpísané. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak prestanete používať TAXIMED

Je dôležité, aby liečba, ktorú lekár predpísal, bola dokončená. Neprestávajte používať TAXIMED len preto, že sa cítite lepšie. Ak nie sú zabité všetky baktérie, príznaky sa môžu vrátiť. Lekár alebo zdravotná sestra vám bude liek podávať, kým nebude infekcia vyliečená.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte TAXIMED používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- príznaky závažnej náhlej alergickej reakcie na liek (anafylaktickej reakcie) ako sú: začervenanie kože, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, hrdla, rúk (angioedém), ďalej sa objavuje chrapot, výtok z nosa, pocit na vracanie, dýchavičnosť až opuch dýchacích ciest, závrat, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, čo môže vyústiť do život ohrozujúceho zlyhania dýchania a krvného obehu (anafylaktický šok).
- červenkasté nevystupujúce, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota 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 objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, čo najskôr sa poraďte s lekárom:

- porucha vedomia, náhle mimovoľné svalové pohyby alebo kŕče. Môžu to byť príznaky encefalopatie (ochorenia mozgu), dochádza k nemu najmä pri vysokých dávkach a pri zníženej funkcii obličiek.
- závažná alebo pretrvávajúca hnačka s prímiesou krvi alebo hlienu, ktorá sa objavuje počas liečby alebo niekoľko týždňov po liečbe. Môže byť prejavom pseudomembranóznej kolitídy (závažný zápal hrubého čreva). V tomto prípade neužívajte lieky, ktoré bránia pohybu čriev.
- zmeny v tvorbe moču, ktoré môžu byť prejavom zápalu obličiek alebo zlyhávania obličiek
- žltáčka (zožltnutie pokožky, očných bielok), tmavý moč a svetlá stolica môžu byť príznakmi zápalu pečene (hepatitída)
- znížená odolnosť voči infekciám, opakované zápaly napr. hrdla, s horúčkou spôsobené zníženým počtom bielych krviniek (neutropénia, agranulocytóza)

Častosť uvedených vedľajších účinkov je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

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

- pri podaní injekcie do svalu: bolesť v mieste vpichu injekcie

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia)
- alergické kožné reakcie (vyrážka, žihľavka, pruritus)
- faryngo-laryngeálna bolesť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), alebo zvýšený počet špecifických krvných buniek – eozinofilov (eozinofília)
- Jarischova-Herxheimerova reakcia (prejavujúca sa kožnými vyrážkami, svrbením, horúčkou, ťažkosťami s dýchaním a bolesťou svalov a kĺbov)
- svalové kŕče
- hnačka
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (ALT, AST, LDH, gama GT a/alebo alkalickej fosfatázy) a/alebo bilirubínu
- makulopapulárna vyrážka, vyrážka, žihľavka, svrbenie

- znížená funkcia obličiek zvýšená hladina kreatinínu (najmä pri súbežnej liečbe s aminoglykozidmi)
- horúčka
- zápalové reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce zápal žily (flebitídu) alebo zápal žily s krvnou zrazeninou (tromboflebitída)
- bodkovité krvácanie do kože, zvýšená tvorba modrín, časté krvácanie z ďasien, z nosa spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek (trombocytopenia)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- vaginálna infekcia, vaginálna kandidóza
- granulocytopenia (zníženie počtu určitých bielych krviniek)
- defekt kostnej drene. V prípade liečby trvajúcej dlhšie ako 10 dní vám lekár skontroluje krvný obraz
- zmätenosť
- zlá absorpcia lieku v mieste podania

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- objavenie sa necitlivých baktérii
- znížený počet všetkých krviniek (pancytopenia, zlyhanie kostnej drene), znížený počet červených krviniek v dôsledku deštrukcie červených krviniek (hemolytická anémia)
- bolesť hlavy, závrat
- nepravidelný srdcový rytmus (arytmia) po rýchlom podaní lieku do žily
- pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha,
- multiformný erytém,
- pri injekcii do svalu (ak obsahuje lidokaín): systémové reakcie na lidokaín

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 TAXIMED

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Liek uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a injekčnej liekovke po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Rekonštituované roztoky

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku bola preukázaná na dobu 12 hodín pri teplote 2 – 8 °C (pozri časť 6.6).

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a za normálnych okolností nemajú presiahnuť dobu 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Všetky vyššie uvedené podmienky uchovávanía sú určené pre zdravotníckych pracovníkov. Nebudete vyzvaný k uchovávaníu tohto lieku. Bude vám dodaný pripravený k okamžitému podaniu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TAXIMED obsahuje

Liečivo je cefotaxím.

TAXIMED 1 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefotaxímu (ako sodnú soľ cefotaxímu).

TAXIMED 2 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 g cefotaxímu (ako sodnú soľ cefotaxímu).

TAXIMED neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá TAXIMED a obsah balenia

Prášok na injekčný/infúzny roztok

Biely až slabo žltý prášok, po rozpustení vo vode na injekcie vzniká žltý roztok.

Injekčná liekovka z bezfarebného, číreho skla (trieda I) s objemom 10 ml (TAXIMED 1 g) alebo 15 ml (TAXIMED 2 g), brómbutylová gumová zátk, hliníkový uzáver alebo hliníkový uzáver s modrým plastovým odnímateľným viečkom „flip-off“.

Veľkosť balenia: 1, 10 alebo 100 injekčných liekoviek v škatuľke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

TAXIMED je podávaný ako:

intravenózna injekcia

intravenózna infúzia

intramuskulárna injekcia

Po uvedení lieku na trh bol hlásený výskyt niekoľkých prípadov potenciálne život ohrozujúcich arytmií u pacientov, ktorým bol rýchlo podaný cefotaxím cez centrálny žilový katéter.

Roztok cefotaxímu sa nesmie miešať s roztokmi iných antibiotík v jednej injekčnej striekačke, najmä nie s aminoglykozidmi.

Cefotaxím nie je miešateľný s roztokmi hydrogenuhličitanu sodného.

Rekonštitúcia obsahu liekovky sa musí uskutočniť za vhodných aseptických podmienok. Po rekonštitúcii vo vode na injekcie vzniká žltý roztok.

V roztoku je potrebné pred použitím skontrolovať prítomnosť častíc. Akékoľvek roztoky obsahujúce častice nesmú byť použité.

Vzniknutý roztok pre intramuskulárnu aplikáciu, intravenóznou injekciou alebo rýchlu intravenóznou infúziou je potrebné použiť ihneď po rekonštitúcii.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení na intravenóznou infúziu bola dokázaná počas 12 hodín pri uchovávaní v chladničke (2° C – 8° C) s nasledovnými intravenóznymi infúznymi roztokmi:

voda na injekcie

0,9 % injekčný roztok chloridu sodného

5 % injekčný roztok glukózy

5 % injekčný roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného

Ringerov injekčný roztok s mliečnanom

Všetok nepoužitý roztok alebo odpad vzniknutý z lieku sa musí po uplynutí 24 hodín zlikvidovať.

Cefotaxím je tiež kompatibilný s 1 % roztokom lidokaínu, musia však byť použité len čerstvo pripravené roztoky.

Rekonštitúcia a aplikácia

Intramuskulárne podanie

Cefotaxím vyvoláva lokálne podráždenie a mal by byť podávaný intramuskulárne len zriedka:

1 g sa rekonštituuje minimálne v 4 ml vody na injekcie alebo 0,5 – 1 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Roztok lidokaínium-chloridu môže byť použitý iba na riedenie roztoku určeného na intramuskulárne podanie.

Roztok je potrebné dobre pretrepať a aplikovať hlboko do veľkého svalu.

Dávky vyššie ako 1 g sa majú podávať intravenózne.

Intravenózne podanie

1 g sa rekonštituuje minimálne v 4 ml vody na injekcie

2 g sa rekonštituuje v 10 ml vody na injekcie

Pretrepať. Dávka lieku TAXIMED by mala byť podávaná pomaly v priebehu 3 – 5 minút, a to buď priamo do žily, alebo kontinuálnou infúziou pomocou viacestného ventilu.

Rýchla intravenózna infúzia

2 g sa rekonštituuju v 40 ml vody na injekcie alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného a infúzia sa podá počas 20 minút.

Intravenózna infúzia

2 g sa rekonštituuju v 100 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy a infúzia sa podá počas 50 – 60 minút.

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