

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefotaxime Dali Pharma, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji *Cefotaximum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefotaxime Dali Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Cefotaxime Dali Pharma
3. Jak stosować Cefotaxime Dali Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefotaxime Dali Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cefotaxime Dali Pharma i w jakim celu się go stosuje

Cefotaxime Dali Pharma (antybiotyk z grupy tak zwanych cefalosporyn) to lek zwalczający bakterie. Stosuje się go w przypadku ciężkich, ostrych i przewlekłych zakażeń bakteryjnych, jeśli są one spowodowane przez patogeny wrażliwe na cefotaksym:

- zakażenie dróg oddechowych,
- zakażenie gardła, nosa i uszu,
- zakażenie nerek i dróg moczowych,
- zakażenie skóry i tkanek miękkich,
- zakażenie kości i stawów,
- zakażenie narządów płciowych, w tym rzeżączka,
- zakażenie brzucha (w tym zapalenie otrzewnej),
- zapalenie opon mózgowych (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych),
- zatrucie krwi (posocznica),
- zapalenie serca (zapalenie wsierdza),
- borelioza (szczególnie stadia II i III) (zakażenie spowodowane głównie ukąszeniem przez kleszcze)

Cefotaxime Dali Pharma może być również stosowany w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym, gdy pacjent jest narażony na zwiększone ryzyko zakażeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Cefotaxime Dali Pharma

Kiedy nie stosować Cefotaxime Dali Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefotaksym sodu.
- jeśli u pacjenta występuje udowodniona nadwrażliwość na inne cefalosporyny.
- jeśli u pacjenta występuje ostra lub ciężka reakcja nadwrażliwości na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe. Mogą wystąpić reakcje krzyżowe między penicylinami i cefalosporynami.
- jeśli po przyjęciu cefotaksymu lub innych cefalosporyn u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Lek Cefotaxime Dali Pharma z dodatkiem lidokainy nie może być nigdy stosowany:

- dożylnie
- u niemowląt w wieku poniżej 30 miesięcy
- u osób, u których wcześniej występowała nadwrażliwość na ten produkt
- u pacjentów z niewyrównanym blokiem serca (bez rozrusznika)
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Należy wziąć pod uwagę informacje techniczne dotyczące preparatu zawierającego lidokainę

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Cefotaxime Dali Pharma

W związku ze stosowaniem cefotaksymu notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP).

Należy przerwać stosowanie cefotaksymu i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefotaxime Dali Pharma lub podczas leczenia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek uczulenie na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe (przeciwwskazania dotyczące znanych reakcji nadwrażliwości - patrz powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować Cefotaxime Dali Pharma”).
- jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna (np. katar sienny, astma oskrzelowa, pokrzywka) lub jeśli u pacjenta wystąpiła ona w przeszłości. U pacjenta występuje wówczas zwiększone ryzyko poważnych (a w wyjątkowych przypadkach również zakończonych zgonem) reakcji nadwrażliwości. Po zastosowaniu cefotaksymu mogą wystąpić ciężkie ostre (w tym zakończone zgonem) reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, anafilaksja do wstrząsu). Jeśli pacjent poczuje ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, dyskomfort lub osłabienie, może to być oznaką takiej reakcji nadwrażliwości (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować Cefotaxime Dali Pharma” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, leczenie należy przerwać.
- jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zmiany na skórze lub błonie śluzowej (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”). Cefotaxime Dali Pharma może powodować poważne reakcje skórne wymagające leczenia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu takich objawów.
- jeśli rozwinie się ciężka, uporczywa biegunka w trakcie lub do kilku tygodni po leczeniu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, ponieważ biegunka w najcięższej postaci (zwana rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego) może być śmiertelna i należy ją leczyć. Nie należy przyjmować leków hamujących czynność jelit.
- jeśli pacjent wie, że czynność jego nerek jest zaburzona. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby w razie potrzeby wziął to pod uwagę podczas ustalania dawkowania. Konieczne jest również monitorowanie czynności nerek.
- jeśli pacjent jest leczony aminoglikozydami (grupa antybiotyków), probenecydem (lek na dnę moczaniową) lub innymi lekami, które mogą być szkodliwe dla nerek w tym samym czasie lub po zakończeniu stosowania cefotaksymu. Lekarz musi monitorować czynność nerek, ponieważ szkodliwe działanie tych substancji na nerki może być nasilone i wymagana jest odpowiednia ostrożność.
- jeśli wystąpią zaburzenia ruchowe, drgawki, splątanie lub zaburzenia świadomości. Mogą to być objawy stanu zwanego encefalopatią. Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest zwiększone w przypadku przyjmowania dużych dawek cefotaksymu, przedawkowania lub zaburzenia czynności nerek. W razie wystąpienia takich reakcji należy natychmiast powiadomić lekarza.
- jeśli leczenie trwa dłużej niż 7 do 10 dni. W takim przypadku należy wykonać badania krwi, ponieważ mogą wystąpić zmiany we krwi (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- jeśli u pacjenta występują oznaki nowego zakażenia (np. grzybica błon śluzowych z zaczerwienieniem i białawymi złożami). Każde zastosowanie antybiotyków może prowadzić do namnażania się patogenów, które są niewrażliwe na stosowany lek. Należy poszukać oznak nowego zakażenia i w razie potrzeby poinformować lekarza.
- Jeżeli pacjent zamierza wykonać laboratoryjne testy diagnostyczne: test Coombsa lub test obecności cukru w moczu. Cefotaksym może powodować u niektórych pacjentów dodatni wynik testu Coombsa oraz może również wpłynąć na kontrolę krzyżową. Cefotaksym może powodować fałszywie pozytywne wyniki w testach obecności cukru w moczu z użyciem niespecyficznych odczynników redukujących, ale nie w przypadku testów opartych na oksydazie glukozowej.

Jeśli Cefotaxime Dali Pharma zostanie wstrzyknięty zbyt szybko (w czasie krótszym niż 1 minuta) przez cewnik do żyły centralnej (CVC), mogą wystąpić ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz również punkt 3).

Lek Cefotaxime Dali Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Inne antybiotyki

Jednoczesne stosowanie niektórych innych antybiotyków może osłabić działanie leku Cefotaxime Dali Pharma. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował inny antybiotyk.

Leki moczopędne i inne leki potencjalnie uszkadzające nerki

W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami, które mogą mieć szkodliwy wpływ na nerki, takimi jak antybiotyki (np. aminoglikozydy, polimyksyna B i kolistyna) lub wysoce skuteczne leki odwadniające (leki moczopędne, takie jak furosemid), cefotaksym może nasilać działanie uszkadzające nerki tych leków.

Podczas jednoczesnego stosowania tych leków z cefotaksymem należy monitorować czynność nerek (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Probenecyd

Jednoczesne podawanie probenecydu prowadzi do wzrostu stężenia cefotaksymu w surowicy, a tym samym do wzrostu aktywności Cefotaxime Dali Pharma, ponieważ probenecyd powoduje hamowanie jego wydalania przez nerki. Należy poinformować lekarza o stosowaniu probenecydu, szczególnie w przypadku pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, aby mógł wziąć to pod uwagę podczas ustalania dawkowania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Cefotaxime Dali Pharma u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania cefotaksymu.

Jednak w czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek Cefotaxime Dali Pharma należy stosować wyłącznie po ścisłej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

Cefotaksym przenika do mleka ludzkiego. Jeśli podczas karmienia piersią zostanie zastosowany Cefotaxime Dali Pharma, może to wpłynąć na fizjologiczną florę jelitową, u dziecka może wystąpić biegunka i kolonizacji grzybami drożdżakopodobnymi, a także może wystąpić uczulenie. Biorąc pod uwagę zarówno korzyści płynące z karmienia piersią dla niemowlęcia, jak i korzyści z leczenia dla matki, lekarz zdecyduje, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie produktem Cefotaxime Dali Pharma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgodnie z wcześniejszymi doświadczeniami, Cefotaxime Dali Pharma w małych i średnich dawkach nie ma wpływu na zdolność koncentracji i czas reakcji.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drgawki, splątanie, zaburzenia świadomości i ruchu, które mogą być związane z encefalopatią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Cefotaxime Dali Pharma zawiera sól

Ten lek zawiera około 2,1 mmol (48 mg) sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u osób z kontrolowaną zawartością sodu (niski poziom sodu / niski poziom soli) w diecie.

3. Jak stosować lek Cefotaxime Dali Pharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawka, rodzaj aplikacji, odstępy czasu między wstrzyknięciami oraz czas leczenia zależą od wrażliwości patogenu, ciężkości zakażenia i stanu pacjenta. O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat zazwyczaj otrzymują od 1 do 2 g cefotaksymu co 12 godzin. W ciężkich przypadkach dawkę dobową można zwiększyć do 12 g cefotaksymu. Dawki dobowe do 6 g cefotaksymu można podzielić na co najmniej dwie dawki pojedyncze co 12 godzin. Wyższe dawki dobowe należy podzielić na co najmniej 3 do 4 dawek pojedynczych w odstępach co 8 lub 6 godzin.

Poniższa tabela może służyć jako wskazówka dotycząca dawkowania:

Rodzaj zakażenia	Pojedyncza dawka Cefotaxime Dali Pharma	Odstęp pomiędzy dawkami	Dobowa dawka Cefotaxime Dali Pharma
Typowe zakażenia, w których można wykryć lub podejrzewać wrażliwy patogen	1 g	12 godzin	2 g
Zakażenia, w których można wykryć lub podejrzewać różne patogeny o wrażliwości średniej do wysokiej	2 g	12 godzin	4 g
Niewyjaśnione zakażenia bakteryjne, których nie można zlokalizować i gdy stan pacjenta jest zagrożony	2-3 g	8 godzin do 6 godzin do 4 godzin	6 g do 8 g do 12 g

W leczeniu rzeżączki u dorosłych 0,5 g cefotaksymu podaje się domięśniowo w pojedynczej dawce. Zwiększenie dawki może być konieczne w przypadku mniej wrażliwych drobnoustrojów. Przed rozpoczęciem leczenia powinno wykluczyć się kiłę.

W przypadku okołoperacyjnej profilaktyki zakażeń zaleca się podanie 1–2 g cefotaksymu na 30–60 minut przed rozpoczęciem operacji. W zależności od ryzyka zakażenia tę samą dawkę można podawać wielokrotnie.

W przypadku boreliozy stosuje się dawkę dobową 6 g cefotaksymu (przez 14 do 21 dni). Dawka dobową była zwykle dzielona na 3 dawki podzielone (2 g cefotaksymu 3 razy na dobę), ale w indywidualnych przypadkach podawano również w 2 dawkach podzielonych (3 g cefotaksymu 2 razy na dobę). Te zalecenia dotyczące dawkowania nie są oparte na kontrolowanych badaniach klinicznych, ale na obserwacjach indywidualnych przypadków.

Leczenie skojarzone

Leczenie skojarzone produktem Cefotaxime Dali Pharma z aminoglikozydami jest wskazane przy braku wyników antybiogramu w przypadku ciężkich, zagrażających życiu zakażeń. Podczas stosowania cefotaksymu w połączeniu z aminoglikozydami należy zwrócić uwagę na czynność nerek. W przypadku zakażeń *Pseudomonas aeruginosa* wskazane może być skojarzenie również z innymi antybiotykami skutecznymi przeciwko *Pseudomonas*. Jednoczesne stosowanie cefotaksymu z innymi odpowiednimi antybiotykami może być również wskazane w profilaktyce zakażeń u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym.

Niemowlęta i dzieci w wieku do 12 lat otrzymują od 50 do 100 mg (do 150 mg) cefotaksymu na kilogram masy ciała na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia. Dawka dobową jest podzielona na 2 lub więcej równych dawek, które są podawane w odstępach 12- (do 6) godzinnych. W indywidualnych przypadkach - szczególnie w sytuacjach zagrażających życiu - konieczne może być zwiększenie dawki dobowej do 200 mg cefotaksymu na kilogram masy ciała.

U wcześniaków, biorąc pod uwagę nie w pełni rozwiniętą czynność nerek, nie należy przekraczać dawek 50 mg cefotaksymu na kilogram masy ciała na dobę.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 mL/minutę) po normalnej dawce początkowej (pierwsza dawka na początku leczenia), dawka podtrzymująca musi zostać zmniejszona do połowy normalnej dawki, zachowując odstęp między dawkami.

Pacjenci poddawani hemodializie otrzymują od 1 do 2 g cefotaksymu na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia. W dniu hemodializy cefotaksym należy zastosować po zakończeniu dializy.

Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej otrzymują 1 do 2 g cefotaksymu na dobę, w zależności od ciężkości zakażenia. Cefotaksym nie jest usuwany podczas dializy otrzewnowej.

Cefotaxime Dali Pharma 1 g jest podawany dożylnie (do żyły), ale można go również podawać domięśniowo.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy uważnie monitorować czynność nerek i odpowiednio dostosować dawkę.

Sposób podawania

Wstrzyknięcie dożylne

W przypadku wstrzyknięcia dożylnego, 1 g cefotaksymu rozpuszcza się w co najmniej 4 mL wody do wstrzykiwań, a następnie wstrzykuje bezpośrednio do żyły przez 3 do 5 minut.

Infuzja

W celu przygotowania roztworu do infuzji suchy proszek cefotaksymu należy najpierw rozpuścić w 5 mL wody do wstrzykiwań lub jednym z kompatybilnych roztworów, a następnie dodać do objętości 40-50 mL wody do wstrzykiwań lub zgodnego roztworu do infuzji i wymieszać.

W przypadku krótkotrwałej infuzji, 1 g cefotaksymu rozpuszcza się w 40–50 mL wody do wstrzykiwań lub w innym, zgodnym roztworze do infuzji, a następnie podaje w okresie około 20 minut przez infuzję dożylną.

Wstrzyknięcie domięśniowe

W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego, 1 g cefotaksymu rozpuszcza się w 4 mL wody do wstrzykiwań. Następnie zastrzyk należy wykonać głęboko w mięsień pośladkowy. Bólu we wstrzyknięciu domięśniowym można uniknąć, rozpuszczając 1 g cefotaksymu w 4 mL 1% roztworu lidokainy. Należy unikać iniekcji donaczyniowej (iniekcji do naczynia krwionośnego), ponieważ lidokaina może prowadzić do niepokoju, tachykardii, zaburzeń przewodzenia w sercu, a także wymiotów i drgawek. Leku Cefotaxime Dali Pharma z dodatkiem lidokainy nie należy podawać

dzieciom w wieku poniżej 30 miesięcy. Należy wziąć pod uwagę instrukcję stosowania preparatu zawierającego lidokainę.

Zaleca się, aby nie wstrzykiwać więcej niż 4 mL roztworu cefotaksymu w mięsień pośladkowy z jednej strony. Jeśli dawka dobową przekracza 2 g cefotaksymu lub jeśli Cefotaxime Dali Pharma jest wstrzykiwany więcej niż dwa razy na dobę, zaleca się wstrzyknięcie dożylnie.

Mieszalność

O ile nie wykazano chemicznej i fizycznej zgodności z innymi roztworami do infuzji, roztwór cefotaksymu należy zawsze podawać oddzielnie od nich.

Najważniejsze niezgodności

Następujące substancje/roztwory nie są zgodne z Cefotaxime Dali Pharma:

- roztwór wodorowęglanu sodu,
- roztwory infuzyjne o pH większym niż 7,
- aminoglikozydy.

Produktu Cefotaxime Dali Pharma nie należy mieszać z innymi antybiotykami lub lekami w strzykawce. Cefotaxime Dali Pharma nie może być mieszany z antybiotykami aminoglikozydowymi w zestawie do infuzji lub w strzykawce.

Zgodność z roztworami do infuzji

Cefotaxime Dali Pharma można również rozpuścić w lidokainie, mleczanie sodu, glukozie lub roztworze Ringera.

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefotaxime Dali Pharma

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym cefotaksym, mogą prowadzić do tak zwanych encefalopatii, którym może towarzyszyć pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, mioklonie, drgawki, splątanie, zaburzenia świadomości i ruch. Ryzyko jest większe w przypadku stosowania dużych dawek, przedawkowania, zaburzeń czynności nerek, padaczki lub zapalenia opon mózgowych.

Jeśli Cefotaxime Dali Pharma zostanie wstrzyknięty zbyt szybko (w czasie krótszym niż 1 minuta) przez cewnik do żyły centralnej (CVC), mogą wystąpić ciężkie zaburzenia rytmu serca (patrz również punkt 2).

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał za dużo leku Cefotaxime Dali Pharma powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Cefotaxime Dali Pharma

Jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki leku Cefotaxime Dali Pharma, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Nie wolno podawać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie cefotaksymu i poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregośkolwiek z poniższych objawów:

Niezbyt często (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- drgawki.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości do zagrażającego życiu wstrząsu, a także obrzęk (obrzęk Quinckiego) i zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli). Jeśli poczujesz ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, dyskomfort lub osłabienie, może to być oznaką takiej reakcji nadwrażliwości.
- czerwonawe, nieuniesione, w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- czerwona łuskowata rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- ciężka, uporczywa biegunka lub krew w kale z powodu potencjalnie zagrażającego życiu zapalenia jelit.
- czerwone krwinki rozpadają się (niedokrwistość hemolityczna), mocz staje się brązowo-czerwony.
- ostra niewydolność nerek.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - prawdopodobnie konieczna będzie pomoc medyczna:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- żółtaczka jako oznaka możliwego zapalenia wątroby.
- poważne zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek (agranulocytoza), które może objawiać się pojawieniem się ostrych objawów zakażenia i stanu zapalnego w jamie ustnej, nosie, gardle, narządach płciowych i odbycie.
- gwałtowny spadek liczby wszystkich komórek krwi i niewydolność szpiku kostnego. W tej sytuacji mogą wystąpić np. ostre objawy zakażenia i zapalenia (patrz wyżej), krwawienie, zasinienie (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmęczenie, bledność lub duszność (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).

Należy powiedzieć lekarzowi, szczególnie jeśli jedno z wymienionych działań niepożądanych objawia się w znaczącym stopniu lub trwa dłużej niż kilka dni:

Bardzo często (może wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie po podaniu domięśniowym.

Często (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- problemy ze stawami (np. obrzęk).

Niebýt często (może wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- wzrost ilości eozynofilowych komórek krwi (eozynofilia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) i niektórych białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia);
- reakcja Jarisha-Herxheimera (wyjaśnienie poniżej);
- biegunka;
- utrata apetytu;
- zwiększenie stężenia bilirubiny (pigment żółciowy we krwi) i (lub) enzymów wątrobowych w surowicy (AlAT, AspAT, Gamma-GT, fosfataza alkaliczna, LDH);
- reakcje alergiczne w postaci wysypki, swędzenia, pokrzywki;
- zaburzenie czynności nerek, np. wzrost stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy;
- gorączka;

- reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia aż do zapalenia żył (zapalenie żył i (lub) zakrzepowe zapalenie żył).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nawracające zakażenia wywołane przez bakterie lub grzyby (np. w jamie ustnej lub pochwie);
- zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (neutropenia);
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca (po szybkim podaniu przez centralny dostęp żylny);
- pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, zaburzenia świadomości, splątanie, zaburzenia ruchowe, drżenie mięśni (objawy encefalopatii; szczególnie przy dużych dawkach, przedawkowaniu i zaburzeniach czynności nerek);
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- nudności, wymioty, ból brzucha;
- zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek);
- reakcje nietolerancji w postaci wystąpienia uczucia gorąca lub nudności po szybkim podaniu dożylnym.

Reakcja Jarischa-Herxheimera: może rozwinąć się na początku leczenia zakażeń krętkami (np. boreliozy) i może jej towarzyszyć gorączka, dreszcze, ból głowy i problemy ze stawami. Po kilku tygodniach leczenia boreliozy zgłaszano jeden lub więcej z następujących objawów: wysypka, swędzenie, gorączka, zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, trudności w oddychaniu, problemy ze stawami. Objawy te częściowo odpowiadają objawom choroby podstawowej leczonych pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefotaxime Dali Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przed otwarciem: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstrukcji: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 4 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania

przed użyciem odpowiada użytkownik i nie będą one dłuższe niż czasy podane powyżej dla stabilności chemicznej i fizycznej podczas używania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cefotaxime Dali Pharma

- Substancją czynną leku jest cefotaksym sodu
1 fiolka Cefotaxime Dali Pharma 1 g zawiera 1,048 g cefotaksymu sodu (co odpowiada 1 g cefotaksymu).
- Pozostałe składniki: Brak.

Jak wygląda Cefotaxime Dali Pharma i co zawiera opakowanie

Proszek biały do lekko żółtego.

Cefotaxime Dali Pharma 1 g proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ infuzji jest pakowany w bezbarwną i przezroczystą fiolkę ze szkła typu III o pojemności 15 mL, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I (miejscowo powleczonym FEP) i zabezpieczoną niebieskim aluminiowym wieczkiem typu flip-off.

Wielkości opakowania: 10 szczelnie zamkniętych fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Dali Pharma GmbH
Brehmstraße 56
40239 Düsseldorf
Niemcy
e-mail: dali_ra@szzhijun.com

Importer

Health-Med Sp. z o.o. sp. j.
Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Cefotaxim Dali Pharma 1 g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska	Cefotaxime Dali Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PRZYGOTOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO I SPOSÓB PODANIA

Roztwór należy stosować tylko wtedy, gdy jest przejrzysty i wolny od cząstek.

Zastrzyk dożylny:

Cefotaxime Dali Pharma 1 g rozpuścić w 4 mL wody do wstrzykiwań. Wstrząsać fiolką, aż zawartość całkowicie się rozpuści. Wstrzykiwać roztwór bezpośrednio do żyły przez 3 do 5 minut.

Wielkość fiołki	Ilość dodawanego rozpuszczalnika
1 g	4 mL

Podczas szybkiego wstrzyknięcia przez cewnik do żyły centralnej obserwowano potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca.

Infuzja

W przypadku krótkotrwałej infuzji Cefotaxime Dali Pharma 1 g rozpuścić w 40 do 50 mL wody do wstrzykiwań lub zgodnego roztworu do infuzji (podano poniżej), a następnie podawać dożylnie przez około 20 minut.

Wielkość fiołki	Ilość dodawanego rozpuszczalnika
1 g	40 - 50 mL

W celu przygotowania roztworu do infuzji suchy proszek cefotaksymu należy najpierw rozpuścić w 5 mL wody do wstrzykiwań lub jednego z kompatybilnych roztworów, a następnie dodać wodę do wstrzykiwań lub zgodny roztwór do infuzji do objętości 40-50 mL i wymieszać.

Po podaniu zaleca się przepłukanie linii dożylnej 9 mg/mL (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań, aby zapewnić podanie pełnej dawki.

Cefotaksym jest zgodny z kilkoma powszechnie stosowanymi roztworami do infuzji dożylnych, np. lidokaina, roztwór chlorku sodu, glukoza, roztwór Ringera.

Niezdolności farmaceutyczne

Cefotaxime Dali Pharma nie należy mieszać z: roztworami wodorowęglanu sodu, roztworami do infuzji o pH wyższym niż 7, aminoglikozydami.

Cefotaksymu i aminoglikozydów nie należy mieszać w jednej strzykawce lub płynie do infuzji. W razie konieczności równoczesnego podawania, leki te należy wstrzykiwać w inne miejsca ciała.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Cefotaxime Dali Pharma 1 g rozpuścić w 4 mL wody do wstrzykiwań. Wstrząsać fiolką, aż zawartość całkowicie się rozpuści. Wstrzyknięcie należy wykonać głęboko w mięsień pośladkowy.

Wielkość fiołki	Ilość dodawanego rozpuszczalnika
1 g	4 mL

Bólu przy wstrzyknięciu domięśniowym można uniknąć poprzez rozpuszczenie 1 g cefotaksymu w 4 mL 1% roztworu lidokainy. Należy unikać iniekcji donaczyniowej, ponieważ lidokaina może prowadzić do niepokoju, tachykardii, zaburzeń przewodzenia w sercu, a także wymiotów i drgawek po podaniu dożylnym. Cefotaxime Dali Pharma z dodatkiem lidokainy nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 30 miesięcy. Należy wziąć pod uwagę instrukcję stosowania preparatu zawierającego lidokainę.

Nie wstrzykiwać więcej niż 4 mL po jednej stronie. Jeśli dawka dobową przekracza 2 g cefotaksymu lub jeśli Cefotaxime Dali Pharma jest wstrzykiwany więcej niż dwa razy na dobę, zaleca się wstrzyknięcie dożylne.

OKRES TRWAŁOŚCI I SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przed otwarciem: 2 lata. Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstrukcji: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 4 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstrukcji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, po otwarciu produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie będą one dłuższe niż czasy podane powyżej dla stabilności chemicznej i fizycznej podczas używania.