

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cefotaxime Sandoz, 1 g süste-/infusioonilahuse pulber tsefotaksiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cefotaxime Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefotaxime Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Cefotaxime Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefotaxime Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cefotaxime Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Tsefotaksiim on poolsünteetiline laia toimespektriga tsefalosporiinirea antibiootikum parenteraalseks manustamiseks. Tsefotaksiimil on bakteritsiidne toime. Tsefotaksiim on stabiilne beeta-laktamaasi suhtes. Ravim on efektiivne ka nende mikroorganismide vastu, millel esineb resistentsust teiste tsefalosporiinide, ampitsilliini, gentamüsiini või teiste antimikroobsete preparaatide suhtes.

Ravimit kasutatakse järgnevate bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- kopsupõletik,
- kuseteede tüsistunud infektsioonid,
- naha ja pehmete kudede infektsioonid,
- suguelundite infektsioonid (gonorröa),
- kõhuõõne infektsioonid, nagu kõhukelmepõletik,
- äge bakteriaalne ajukelmepõletik,
- endokardiit,
- puukborrelioos.

2. Mida on vaja teada enne Cefotaxime Sandoz'e kasutamist

Cefotaxime Sandoz't ei tohi kasutada

- kui olete tsefotaksiimi, teiste tsefalosporiinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui ravimit lahustatakse lidokaiini sisaldava lahjendajaga, siis ei tohi Cefotaxiem Sandoz't kasutada järgmistel juhtudel:
 - teadaolev ülitundlikkus lidokaiini või muude amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes,
 - ilma südamestimulaatorita südameblokaad,
 - raske südamepuudulikkus,
 - intravenoosne manustamine,
 - alla 30 kuu vanused imikud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cefotaxime Sandoz'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on varem esinenud ülitundlikkust penitsilliinide või teiste beeta-laktaamantibiootikumide suhtes, kuna võimalik on ristuv allergia,

- kui teil on eelsoodumus allergiate tekkeks,
- kui teil on astma,
- kui teil on maksahaigus,
- kui teil on neeruhaigus,
- kui te kasutate teisi antibiootikume, kuna Cefotaxime Sandoz võib suurendada nende neerusid kahjustavat toimet,
- kui teil on varem antibiootikumide kasutamise järgselt tekkinud raske kõhulahtisus (pseudomembranoosse koliidi tekkeoht),
- kui ravi ajal ilmnevad naha- ja/või limaskesta reaktsioonid,
- pikaajalise ravi korral - võib tekkida teatud vererakkude vähesus.

Ravimi pikaajalise kasutamise (üle 7 päeva) korral on vajalik jälgida verepilti ja kontrollida maksa ja neerufunktsiooni näitajaid.

Cefotaxime Sandoz pikaajaline kasutamine võib põhjustada mittetundlike organismide (nt *Enterococcus spp.*, *Candida*, *Pseudomonas aeruginosa*) ülekasvu.

Muud ravimid ja Cefotaxime Sandoz

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige tuleb konsulteerida arstiga, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- probenetsiid (podagra ravim),
- aminoglükosiidid (antibiootikumid),
- diureetikumid (vee väljaajajad), nt furosemiid,
- bakteriostaatilised antibiootikumid (tetratsükliinid, erütromütsiin, klooramfenikool).

Toime diagnostilistele analüüsidele

Sarnaselt teiste tsefalosporiinidega, võib ka Cefotaxime Sandoz-ravi ajal Coombsi test anda valepositiivse tulemuse. Kui uriini glükoosisisaldust määratakse redutseerimismeetodil (Benedicti või Fehlingi lahusega või Clinitest tablettidega), võib esineda vale-positiivseid vastuseid. Selle vältimiseks tuleks kasutada ensümaatilist meetodit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Tsefotaksiimi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsetes ei ole kahjulikku toimet ilmnud. Tsefotaksiim läbib platsentaarbarääri. Seetõttu ei tohi Cefotaxime Sandoz't raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst ei ole otsustanud teisiti.

Imetamine

Tsefotaksiim eritub rinnapiima. Cefotaxime Sandoz'e kasutamine imetamise ajal võib mõjutada imiku füsioloogilist soolte mikrofloorat, põhjustada kõhulahtisust, pärmseene kolonisatsiooni ja viia tundlikuks muutumiseni. Teie arst võib otsustada katkestada kas imetamine või ravi, arvestades ravimi vajalikkust imetavale emale.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid tsefotaksiimi otsese mõju kohta auto juhtimise või masinate käsitlemise võimele. Eelkõige neerupuudulikkusega patsientidel võivad tsefotaksiimi suured annused tekitada entsefalopaatiat (nt teadvuse häire, ebaharilikud liigutused ja krampid). Mistahes selliste sümptomite ilmnemisel te ei tohi autoga sõita ega masinaid käsitseda.

Cefotaxime Sandoz sisaldab naatriumi

Cefotaxime Sandoz sisaldab 50,5 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 2,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Cefotaxime Sandoz't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annustamine ja kasutamiskeskend

Annused, manustamisviis ja manustamisintervall sõltuvad infektsiooni raskusest, haigustekitajatundlikkusest ja patsiendi seisundist. Tsefotaksiimi võib manustada lihasesse või veeni. Veenisine manustamine on näidustatud raske infektsiooniga patsientidel (nt kõhukelmepõletik või ajukelmepõletik).

Annustamisskeem

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Tavaline annus täiskasvanutel on 2...6 g päevas, Mis tuleb jagada mitmeks annuseks. Raskete infektsioonide puhul võib ööpäevast annust suurendada 12 g-ni, mida manustatakse 3 või 4 üksikannuseks jaotatuna.

Annustamisjuhised

Tüüpiline infektsioon tundliku mikroorganismi olemasolul (või kahtlusel)

1 g iga 12 tunni järel vastavalt ööpäevasele annusele 2 g intramuskulaarselt või intravenoosselt.

Infektsioon mitme tundliku või mõõdukalt tundliku mikroorganismi olemasolul (või kahtlusel)

1...2 g iga 12 tunni järel vastavalt ööpäevasele annusele 2...4 g.

Tuvastamata mikroorganismidest põhjustatud raske infektsioon või infektsioonid, mida ei saa lokaliseerida

2...3 g üksikannusena iga 6...8 tunni järel maksimaalse ööpäevase annuseni 12 g.

Tsefotaksiimi kombinatsioon teiste antibiootikumidega on näidustatud raskete infektsioonide korral.

Imikud ja lapsed (vanuses 1 kuu kuni 12 aastat)

Tavaline annus imikutel ja lastel kehakaaluga < 50 kg on 50...150 mg/kg ööpäevas jagatuna 2...4 annuseks. Väga raskete infektsioonide puhul võivad olla vajalikud ööpäevased annused kuni 200 mg/kg jagatuna mitmeks annuseks. Lastele kehakaaluga > 50 kg tuleb manustada tavalisi täiskasvanute annuseid ööpäevast maksimaalset annust 12 g ületamata.

Vastsündinud ja enneaegsed lapsed

Soovitatav annus on 50 mg/kg ööpäevas jagatuna 2...4 annuseks.

Eluohtlikes olukordades võib olla vajalik ööpäevast annust suurendada. Raskete infektsioonide puhul on manustatud 150...200 mg/kg ööpäevas. Nendel juhtudel võib juhiseks kasutada alltoodud tabelit, sest neerude küpsemises esinevad erinevused.

Vanus	Tsefotaksiimi ööpäevane annus
0...7 päeva	50 mg/kg iga 12 h järel
8 päeva kuni 1 kuu	50 mg/kg iga 8 h järel

Eakad patsiendid

Eakate patsientide korral ei ole annuse kohandamine vajalik eeldusel, et neeru- ja maksafunktsioon on normaalsed.

Neeru- ja/või maksahaigustega patsiendid

Kui teil on probleeme neerude ja/või maksaga, võidakse teile määrata väiksem annus. Võimalik, et tuleb teha vereanalüüse, et teha kindlaks, kas teile on võimalik vajalikku annust määrata. Ravimi annuse määrab teile arst.

Muud soovitused

Gonorröa

Gonorröa puhul üks (intramuskulaarne või intravenoosne) 1 g tsefotaksiimi süst. Enne ravi alustamist tuleb välistada süüfilis.

Kuseteede infektsioonid

Tüsistumata kuseteede infektsioonide korral 1 g iga 12 tunni tagant.

Bakteriaalne meningiit

Soovitavad on täiskasvanutel ööpäevased annused 6...12 g ja lastel ööpäevased annused 150...200 mg/kg jagatuna võrdseteks annusteks iga 6...8 tunni järel. 50 mg/kg tsefotaksiimi võib manustada iga 12 tunni järel 0...7 päeva vanustele imikutele ja iga 8 tunni järel 7...28 päeva vanustele imikutele.

Kõhuõõnes tekkivad põletikud

Teile tuleb manustada kombineeritult tsefotaksiimi ja anaeroobsete bakterite vastu toimivat ravimit.

Ravi kestus

Tsefotaksiimravi kestus sõltub patsiendi kliinilisest seisundist ja varieerub olenevalt haiguse kulust. Tsefotaksiimi manustamist tuleb jätkata sümptomite kadumiseni või tõendite saamiseni bakteritest vabanemise kohta. *Streptococcus pyogenes*'e põhjustatud infektsioonide korral on vajalik vähemalt 10-päevane ravi (parenteraalselt ravilt võib üle minna piisavale suukaudsele ravile enne 10-päevase perioodi lõppu).

Kui te kasutate Cefotaxime Sandoz't rohkem, kui ette nähtud

Et seda ravimit kasutatakse haiglas, on vähetõenäoline, et teile manustatakse liiga vähe või liiga palju. Siiski, konsulteerige oma arsti või apteekriga, kui teil on lisaküsimusi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

väga sage (rohkem kui ühel kasutajal 10-st),

sage (rohkem kui ühel kasutajal 100-st ja vähem kui ühel kasutajal 10-st),

aeg-ajalt (rohkem kui ühel kasutajal 1000-st ja vähem kui ühel kasutajal 100-st),

harv (rohkem kui ühel kasutajal 10 000-st ja vähem kui ühel kasutajal 1000-st),

väga harv (vähem kui ühel kasutajal 10 000-st),

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Infektsioonid ja infestatsioonid

Teadmata: pikaajaline kasutamine võib viia mittetundlike organismide ülekasvu tekkeni (superinfektsioon).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: leukopeenia (valgevereliblede vähesus, eosinofiilia (eosinofiilide rohkus), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus).

Teadmata: neutropeenia (neutrofiilide puudus), agranulotsütoos (granulotsüütide vähesus), hemolüütiline aneemia (punavereliblede enneaegsest lagunemisest tingitud kehvvveresus).

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: Jarisch-Herxheimer'i reaktsioon (selle nähud on nahalööve, sügelus, palavik, valgevereliblede vähesus, maksaensüümide kontsentratsiooni tõus, hingamisraskused, ebamugavustunne liigestes).

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid, allergiline turse, bronhospasm.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: krampid.

Teadmata: manustamine suures annuses (eriti neerukahjustusega patsientidel) võib viia entsefalopaatia tekkeni, mis avaldub pearingluse, teadvushäirete, ebanormaalse liigutuste, krampide ja väsimusena.

Südame häired

Teadmata: rütmihäired.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhulahtisus.

Teadmata: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, pseudomembranoosne koliit, kandidiaas (seen).

Maksa- ja sapiteede häired

Aeg-ajalt: bilirubiini (sapipigment) ja/või teatud maksaensüümide taseme tõus veres.

Teadmata: Maksapõletik (mõnikord koos ikterusega).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: nahalööve, kihelus, nõgestõbi.

Teadmata: nahapunetus (multiformne erüteem), tõsised villilised reaktsioonid (Stevensi-Johnsoni sündroom), naha pindmise kihi irdumine (epidermise toksiline nekrolüüs).

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: neerufunktsiooni langus, kreatiniini taseme tõus veres.

Väga harv: neerupõletik.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: süstekoha valu (intramuskulaarne ravimivormi puhul)

Aeg-ajalt: palavik, põletik süstekohal, sh veenipõletik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cefotaxime Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Valmistatud lahus tuleb kohe ära kasutada.

Valmistatud lahuse keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud temperatuuril 2...8 °C 6 tunni jooksul. Mikrobioloogilisest aspektist tuleb valmissegatud ravim manustada otsekohe.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cefotaxime Sandoz sisaldab

- Toimeaine on tsefotaksiim.
- Abiained puuduvad.

Üks vial süste-/ infusioonilahuse pulbriga sisaldab toimeainena 1 g tsefotaksiimi (naatriumisoolana).
Üks 1 g vial süste-/infusioonilahuse pulbriga sisaldab 50,5 mg naatriumi.

Kuidas Cefotaxime Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Süste-/infusioonilahuse pulber 1 g (valkjast kuni kahvatukollane kristalne pulber).

Pakendatud värvitust klaasist vialidesse, mille sisepind on hüdrofüüsi suhtes resistentne (vastavalt ISO 4802 standardile), mis on suletud klorobutüülkummist korgiga ning kaetud alumiiniumist ja polüpropüleenist korgikattega.

Pakendis 1 vial.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel : 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhend

Intravenoosne manustamine:

Lahustatakse 1 g toimeainet 4 ml süstevees. Süstitakse aeglaselt veeni vähemalt 3...5 minuti jooksul. Turuletulekujärgse järelvalve ajal on väga harva teatatud potentsiaalselt eluohtliku arütmia tekkest patsientidel, kellele manustati tsefotaksiimi kiiresti tsentraalveenikateetri kaudu.

Intramuskulaarseks manustamine:

Lahustatakse 1 g tsefotaksiimi 3 ml süstevees. Süstitakse aeglaselt sügavale tuharalihasesse. Üle 1 g intramuskulaarsel manustamisel on soovitatav kasutada kahte injektsioonikohta.

Suuremad tsefotaksiimi annused tuleb manustada intravenoosse infusioonina: lahustada 2 g tsefotaksiimi 40 ml või 100 ml süstevees, 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses, 5% glükoosilahuses või teises sobivas infusioonilahuses (välja arvatud naatriumkarbonaadi lahus).

Lühiaegne infusioon (2 g 40 ml-s) manustatakse 20 kuni 30 minuti jooksul.

Pikaajaline infusioon (50...60 minuti jooksul) manustatakse 2 g lahustatuna 100 ml 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuses või 5% glükoosi lahuses.

Valmistatud tsefotaksiimi lahus on stabiilne 24 tunni jooksul säilitatuna temperatuuril 2...8 °C (külmkapis).

Tsefotaksiimi ja aminoglükosiide ei tohi segada samas süstlas või perfusioonilahuses.

Kiire tsentraalveeni manustamine võib põhjustada arütmiaid.

Tsefotaksiimi koos lidokaiiniga ei tohi kunagi kasutada:

- intravenoosselt,
- noorematel kui 30 kuu vanustel imikutel,
- varasema ülitundlikkuse anamneesiga patsientidel,
- südameblokaadiga patsiendid, kellel ei ole kardiosstimulaatorit,
- raske südamepuudulikkusega patsientidel.