

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Cefotaxime MIP 1 g, süste-/infusioonilahuse pulber**

**Cefotaxime MIP 2 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cefotaxime MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefotaxime MIP kasutamist
3. Kuidas Cefotaxime MIP'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefotaxime MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cefotaxime MIP ja milleks seda kasutatakse**

Cefotaxime MIP on antibiootikum, st ravim, mida kasutatakse järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- kopsuinfektsioonid (kopsupõletik);
- naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- suguelundite infektsioonid (sealhulgas gonorröa);
- südameklapi infektsioon (endokardiit);
- ajukelme põletik (meningiit);
- kõhu infektsioonid;
- veremürgitus (nn baktereemia).

Tsefotaksiimi kasutatakse veel Lyme'i tõve (borreliosis; infektsioon, mille põhjustab peamiselt puukide hammustus, avaldub vahelduvas palavikuhoogudes) raviks.

Tsefotaksiimi võib kasutada ka enne ja pärast operatsiooni võimalike infektsioonide vältimiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cefotaxime MIP kasutamist**

##### **Teile ei tohi manustada ravimit Cefotaxime MIP:**

- kui olete tsefotaksiimi või mõne tsefalosporiinide rühma kuuluva antibiootikumi suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi esinenud tõsine allergiline (*ülitundlikkus*) reaktsioon mis tahes beetalaktaamide rühma kuuluva antibiootikumi suhtes (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid);

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cefotaxime MIP kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil esinevad allergilised reaktsioonid. Kui teil on olnud mis tahes allergiline reaktsioon teiste antibiootikumide suhtes, nagu penitsilliinid, võite te olla allergiline ka Cefotaxime MIP suhtes. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, tuleb ravi peatada.

- kui teil on Cefotaxime MIP ravi ajal või pärast ravi raske, püsiv kõhulahtisus. Sellisel juhul võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ärge võtke ühtegi kõhulahtisuse ravimit ilma arstiga konsulteerimata.
- kui teil on laiaulatuslik lööve koos villide ja kooruva nahaga (Need võivad olla *Stevensi-Johnsoni* sündroomi või *toksilise epidermaalse nekrolüüsi* sümptomid.).
- kui teil on probleemid neerudega.
- kui teil esinevad pärast selle ravimi manustamist näiteks teadvuse häired, ebatavalised liigutused ja krambid.
- kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil. Sel juhul tuleb arvesse võtta ka selle toote naatriumisaldust.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, võib teie arst soovida teie ravi muuta või anda teile spetsiaalseid nõuandeid.

Kui teile manustatakse seda ravimit pikema aja vältel, jälgib teie arst teid hoolikalt ja kontrollib teie vereanalüüse võimalike muutuste suhtes. Sel juhul tuleb regulaarselt jälgida ka tsefotaksiimile mittetundlike bakterite liigvohamist.

### **Muud ravimid ja Cefotaxime MIP**

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

Järgneva samaaegne võtmine või kasutamine:

- muud antibiootikumid, näiteks penitsilliin või aminoglükosiidid;
- kuseerituse suurenemist põhjustavad ravimid (diureetikumid, nt furosemiid);
- probenetsiid (ravim liigesehaiguste (artriit) ja podagara raviks)

võib suurendada või vähendada Cefotaxime MIP toimet. Teavitage oma arsti, kui teid ravitakse nende ravimitega.

Sarnaselt mõningatele teistele antibiootikumidele võib esineda positiivne Coombsi test, samuti valepositiivne reaktsioon uriinis esinevale glükoosile.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Teie arst määrab teile tsefotaksiimi raseduse ajal ainult pärast kasu ja riski hoolikat kaalumist.

Tsefotaksiim satub väikestes kogustes rinnapiima. Seetõttu ei tohi seda imetamise ajal kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Cefotaxime MIP ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Cefotaxime MIP sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 48 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 1000 mg annuse kohta ja 96 mg naatriumi 2000 mg annuse kohta. See on võrdne 2,4%-ga ja 4,8%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Sellega tuleb arvestada, kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil.

## **3. Kuidas Cefotaxime MIP'i kasutada**

### **Manustamine**

Cefotaxime MIP'i manustab alati tervishoiutöötaja. Ravim tuleb esmalt lahustada steriilses vees või muus sobivas lahuses. Lahust võib manustada süstena või läbi vooliku (infusioon) veeni, teatud infektsioonide korral võib seda süstida ka lihasesse.

### **Annustamine**

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaliselt saate te 2 kuni 6 g tsefotaksiimi ööpäevas. Ööpäevane annus tuleb jaotada kaheks annuseks ja manustada iga 12 tunni järel. Annused võivad varieeruda vastavalt teie infektsiooni tõsidusele ja teie seisundile:

- Tavalised infektsioonid tundlike bakterite puhul (või kahtlusel): 1 g iga 12 tunni järel (st ööpäevane koguanus 2 g).
- Infektsioonid mitme tundliku või mõõdukalt tundliku bakteri liigi puhul (või kahtlusel): 1...2 g iga 12 tunni järel (st ööpäevane koguanus 2...4 g).
- Raskete infektsioonide või lokaliseerimata infektsioonide puhul: 2...3 g ühekordse annusena iga 6 kuni 8 tunni järel (st maksimaalne ööpäevane annus 12 g).

#### Vastsündinud (0...28 päeva), imikud ja lapsed kuni 12 aasta vanuseni

Annustamine oleneb infektsiooni raskusest. Tavaline annus vastsündinutele, imikutele ja lastele on 50 kuni 100 kuni 150 mg tsefotaksiimi kg kehakaalu kohta ööpäevas, jaotatuna 2 kuni 4 annuseks (st iga 12 kuni 6 tunni järel).

Väga tõsiste või eluohtlike infektsioonide puhul võib olla vajalik kuni 200 mg tsefotaksiimi kg kehakaalu kohta ööpäevas, jaotatuna 2 kuni 4 annuseks. Arst võtab arvesse neerude arengu erinevused ja nende funktsiooni, eriti 0...7 päeva vanuste vastsündinute puhul.

#### Enneaegsed imikud

Soovitav annus on 50 mg kg kehakaalu kohta ööpäevas, jaotatuna 2 kuni 4 annuseks (iga 12 kuni 6 tunni järel). Seda maksimaalset annust ei tohi ületada veel täielikult väljaarenemata neerude tõttu.

#### Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik juhul, kui neeru- ja maksafunktsioon on normaalne.

#### 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 määratud vajalik annus. Ravimi annuse määrab teile arst.

#### **Muud erisoovitused**

##### *Gonorröa*

Gonorröa raviks süstitakse teile ühekordselt 0,5...1 g Cefotaxime MIP'i lihasesse või veeni.

##### *Bakteriaalne meningiit*

Täiskasvanud saavad 9...12 g tsefotaksiimi ööpäevas, jagatuna võrdseteks annusteks iga 6 kuni 8 tunni järel.

Lapsed saavad 150...200 mg kg kehakaalu kohta, jagatuna võrdseteks annusteks iga 6 kuni 8 tunni järel.

Vastsündinud: 0...7 päeva vanused vastsündinud saavad 50 mg kg kehakaalu kohta iga 12 tunni järel, 7...28 päeva vanused imikud iga 8 tunni järel.

##### *Nakkuste ennetamine (perioperatiivne profülaktika)*

Teile võidakse anda 1 g kuni 2 g tsefotaksiimi enne operatsiooni võimaliku nakkusohu ennetamiseks. Kui operatsioon kestab üle 90 minuti, võidakse teile manustada täiendav annus.

##### *Kõhuõõnes tekkivad põletikud*

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

#### **Ravi kestus**

Teie ravi kestus oleneb infektsiooni raskusest, samuti teie paranemise kiirusest ja edukusest.

Tavaliselt jätkatakse ravimi kasutamist vähemalt 2 kuni 3 päeva pärast haiguse paranemise algust.

Ravi kestus vähemalt 10 päeva on vajalik infektsioonide puhul, mille põhjustajaks on bakter *Streptococcus pyogenes*.

### **Kui teile manustatakse Cefotaxime MIP'i rohkem, kui ette nähtud**

Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui teile tundub, et teile on manustatud liiga palju ravimit Cefotaxime MIP.

### **Kui Cefotaxime MIP'i annus on unustatud**

Palun võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Kahekordset annust ei tohi manustada, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Unustatud annus tuleb manustada ainult siis, kui järgmise korralise annuseni on jäänud piisavalt palju aega.

### **Kui te lõpetate Cefotaxime MIP kasutamise**

Liiga väike annus, ebakorrapärane manustamine või ravi lõpetamine liiga vara võivad ohustada ravi tulemust või põhjustada haigusilmingute kordumise, mille ravi on juba palju raskem. Palun järgige oma arsti juhiseid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Seisundid, mille osas tuleb olla ettevaatlik**

Väikesel arvul Cefotaxime MIP'i kasutataval patsientidel tekib allergiline reaktsioon, potentsiaalselt tõsine nahareaktsioon või muud kõrvaltoimed, mis vajavad edasist ravi. Selliste reaktsioonide sümptomiteks on:

- Tõsine allergiline reaktsioon. Sümptomite hulgas on sügelev lööve, paistetus, mõnikord näo või suu paistetus, mis põhjustab hingamisraskuseid.
- Laiaulatuslik lööve koos villide ja kooruva nahaga (Need võivad olla *Stevensi-Johnsoni* sündroomi või *toksilise epidermaalse nekrolüüsi* sümptomid.).
- Tõsine, püsiv kõhulahtisus selle ravi ajal või pärast ravi (*pseudomembranoosne koliit*).
- Superinfektsioon: Harvadel puhkudel võivad Cefotaxime MIP sarnased ravimid põhjustada pärmseente ülekasvu organismis, mis võib põhjustada seennakkuste teket. See kõrvaltoime on tõenäolisem, kui te kasutate Cefotaxime MIP'i pikemat aega.

**Väga sage:** võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st  
Süstekoha valu pärast lihasesse süstimist.

**Aeg-ajalt:** võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

Krambid, palavik.

Kõhulahtisus.

Naha punetus, nõgestõbi (*urtikaaria*), sügelus (*pruuritus*).

Teatud vererakkude hulga vähenemine või suurenemine (eosinofiilia, leukopeenia, trombotsütopeenia).

Maksa poolt toodetavate ainete (*ensüümid*) tõus.

Ajutine "paranemise seiskumine" äkilise palaviku ja vappkülmaga (Jarisch-Herxheimeri reaktsioon).

Neeruprobleemid ja kreatiniini taseme tõus veres.

Süstekoha valu, paistetus ja punetus piki veeni.

**Teadmata:** sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Peavalu, pearinglus, teadvuse vähenemine või raskused mõtlemisel.

Ebaregulaarne pulss pärast ravimi kiiret süstimist.

Nahalööve, mis võib tekitada ville (*multiformne erüteem*).

Iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.

Maksapõletik (*hepatiit*), mõnikord naha või silmavalgete kollasusega (*kollatõbi*).

Vererakkude hulga muutused (*agranulotsütoos, neutropeenia*), liiga kiiresti lagunevad vere punalibled (*hemolüütiline aneemia*).

Selle ravimi lihasesse süstimise järel tekkivad kõrvaltoimed on tõenäoliselt tingitud valuvaigistist, mis on süstimiseks lisatud.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

## **5. Kuidas Cefotaxime MIP'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 MIP sisaldab**

- Toimeaine on tsefotaksiimnaatrium.
- Abiaineid ei ole.

### **Kuidas Cefotaxime MIP välja näeb ja pakendi sisu**

Cefotaxime MIP on saadaval pakendites, milles on 1, 5 või 10 kummikorgi ja eemaldatava kattega värvitud klaasviaali (mahuga 15 ml). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Saksamaa

Telefon: 0049 (0) 6842 9609 0

Faks: 0049 (0) 6842 9609 355

### **Tootja**

MIP Pharma GmbH

Mühlstraße 50

66386 St. Ingbert

Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria:	Цефотаксим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор Цефотаксим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Taani:	Cefotaxim ”MIP”
Eesti:	Cefotaxime MIP 1 g Cefotaxime MIP 2 g

Soome:	Cefotaxim MIP Pharma 1 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cefotaxim MIP Pharma 2 g injektio/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Saksamaa:	Cefotaxim-saar 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung Cefotaxim-saar 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Ungari:	Cefotaxim MIP 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefotaxim MIP 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Läti:	Cefotaxime MIP 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai Cefotaxime MIP 2 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu:	Cefotaxime MIP 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Cefotaxime MIP 2 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Norra:	Cefotaxim MIP 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning Cefotaxim MIP 2 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Rumeenia:	Cefotaxim MIP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă Cefotaxim MIP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Rootsi:	Cefotaxim MIP 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning Cefotaxim MIP 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik:	Cefotaxime 1 g powder for solution for injection / infusion Cefotaxime 2 g powder for solution for injection / infusion

### **Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

#### **Manustamisviis**

##### Intravenoosne infusioon

1 g tsefotaksiimi tuleb lahustada 40...50 ml süstevees või muus sobivas vedelikus (nt 5% glükoosi või füsioloogiline naatriumkloriidi lahus). Pärast valmistamist tuleb lahus manustada 20 minutit vältava intravenoosse infusioonina.

2 g tsefotaksiimi tuleb lahustada 100 ml süstevees või muus sobivas vedelikus (nt 5% glükoosi või füsioloogiline naatriumkloriidi lahus). Pärast valmistamist tuleb lahus manustada 50...60 minutit vältava intravenoosse infusioonina.

##### Intravenoosne süste

Intravenoosseks süsteks tuleb 1 g tsefotaksiimi lahustada 4 ml süstevees, 2 g tsefotaksiimi tuleb lahustada 10 ml süstevees ja tuleb süstida 3...5 minuti jooksul.

##### Intramuskulaarne süste

Intramuskulaarne manustamine on piiratud kliiniliste eriolukordadega (nt gonorröa) ja sellele peab eelnema riski/kasu hindamine. Soovitav on, et ühele küljele ei süstitaks rohkem kui 4 ml. Kui ööpäevane annus ületab 2 g tsefotaksiimi või kui tsefotaksiimi süstitakse sagedamini kui kaks korda ööpäevas, on soovitatav intravenoosne manustamisviis.

Intramuskulaarseks manustamiseks lahustatakse 1 g tsefotaksiimi 4 ml süstevees. Süstimisest tekkiva valu vältimiseks võib alternatiivselt kasutada 1% lidokaiin hüdrokloriidi lahust (ainult täiskasvanutel). Lahus tuleb manustada sügava intramuskulaarse süstena. Lidokaiini lahuseid ei tohi manustada intravenoosselt. Arvestada tuleb vastava lidokaiini sisaldava lahuse tooteinfoga.

Raskete infektsioonide puhul ei ole intramuskulaarne süste soovitatav.

##### Sobivus intravenoosete vedelikega

Lahuse valmistamiseks sobivad järgmised lahustid: süstevesi, 5% glükoosilahus ja füsioloogiline naatriumkloriidi lahus.

Nagu kõiki parenteraalseid ravimeid, tuleb manustamiskõlblikku lahust enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste sisalduse ja värvuse muutuse suhtes. Lahust võib kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja nähtavate osakesteta.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Järelejäänud lahus tuleb ära visata.

**Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist**

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja 6 tunni jooksul temperatuuril 2...8 °C. Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.