

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cefotaxime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefotaxim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cefotaxime Swyssi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefotaxime Swyssi podán
3. Jak se přípravek Cefotaxime Swyssi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefotaxime Swyssi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cefotaxime Swyssi a k čemu se používá

Přípravek Cefotaxime Swyssi (antibiotikum ze skupiny léčiv zvané cefalosporiny) je lék používaný k boji proti bakteriím.

Používá se k léčbě akutních a chronických bakteriálních infekcí, které jsou způsobeny patogeny citlivými na cefotaxim:

- infekce dolních cest dýchacích;
- infekce ledvin a horních močových cest;
- infekce kůže a měkkých tkání;
- infekce kostí nebo kloubů;
- infekce pohlavních orgánů, včetně kapavky;
- infekce v dutině břišní (včetně zánětu pobříšnice);
- meningitida (zánět mozkových blan);
- lymeská borrelióza (zejména stadia II a III) (onemocnění vyvolané bakterií, která se do těla dostává obvykle při kousnutí klíštětem);
- endokarditida (zánět nitroblány srdeční);
- akteriemie (přítomnost bakterií v krvi) spojená nebo s podezřením na spojení s výše uvedenými infekcemi.

- Prevence infekcí během operací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefotaxime Swyssi podán

Přípravek Cefotaxime Swyssi Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na cefotaxim.
- pokud máte prokázanou přecitlivlost na jiné cefalosporiny.
- jestliže jste někdy měl(a) akutní nebo závažnou reakci z přecitlivlosti na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika. Mezi penicilem a cefalosporinem může docházet ke zkříženým reakcím.

Upozornění a opatření

Zvláštní pozornost při podávání přípravku Cefotaxime Swyssi věnujte

Před použitím přípravku Cefotaxime Swyssi se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste alergický(á) na peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika.
- jestliže máte nebo jste někdy měla(a) alergickou reakcí (např. sennou rýmu, průduškové astma, kopřivku). V tomto případě jste vystaven(a) zvýšenému riziku reakcí z přecitlivělosti (výjimečně i smrtelných). Pokud se u Vás objeví tlak na hrudi, závratě, nepříjemné pocity nebo pocit slabosti, mohou to být příznaky reakce z přecitlivělosti (viz bod 4). Pokud dojde k reakci z přecitlivělosti, musí být léčba ukončena.
- Pokud si všimnete změn na kůži nebo sliznicích, které by mohly být příznaky závažných kožních reakcí, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza popsaná v bodě 4, okamžitě informujte lékaře, protože přípravek Cefotaxime Swyssi může způsobit závažné kožní reakce, které vyžadují přerušení léčby a zahájení specifické léčby dané reakce.
- jestliže se u Vás během léčby nebo až několik týdnů po ní objeví těžký, přetrvávající průjem. Okamžitě informujte lékaře, protože tento stav ve své nejtěžší formě (známé jako pseudomembranózní kolitida) může být smrtelný a vyžaduje léčbu. Neužívejte léky, které snižují pohyblivost střev.
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. Informujte svého lékaře, aby mohl vzít tuto skutečnost v potaz při stanovení dávky, pokud je to nutné. Je nutné sledovat funkci ledvin.
- jestliže užíváte nebo jste současně či následně léčen(a) aminoglykosidy (typ antibiotik), probenecidem (lék k léčbě dny) nebo jinými léky, které mohou způsobit poškození ledvin. Funkce ledvin musí být sledována lékařem, protože tyto látky mohou zvyšovat účinek poškozující ledviny, a proto se doporučuje náležitá opatrnost.
- jestliže máte poruchy pohybu, záchvaty křečí, pocit zmatenosti nebo zhoršené vědomí. Mohly by to být známky stavu, který nazývá encefalopatie. Riziko vzniku tohoto nežádoucího stavu se zvyšuje při použití vysokých dávek, při předávkování nebo při poruše funkce ledvin. Pokud k těmto reakcím dojde, okamžitě navštivte lékaře.
- jestliže Vaše léčba trvá déle než 7 dní. V takovém případě je třeba provést krevní testy, protože může dojít ke změnám krevního obrazu (viz také bod 4).
- jestliže se u Vás objeví příznaky nové infekce (např. plísňové infekce sliznic se zarudlým a bělavým povlakem). Každé použití antibiotik může vést k pomnožení cizorodých mikroorganismů, které nejsou citlivé na použitý lék. Všimněte si známek nové infekce a v případě potřeby informujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Cefotaxime Swyssi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiná antibiotika - tetracykliny, erythromycin, chloramfenikol nebo sulfonamidy.
- probenecid.
- nefrotoxické látky (léky, které mohou mít škodlivý účinek na ledviny) - aminoglykosidová antibiotika, polymyxin B, kolistin, diuretika (např. furosemid).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem Cefotaxime Swyssi pro Vás oproti riziku pro dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dle dostupných dat nemá cefotaxim v nízkých až středních dávkách vliv na schopnost koncentrace a reakce.

Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo stav zvaný encefalopatie (poškození mozku), který může zahrnovat záchvaty křečí, zmatenost, poruchy vědomí a hybnosti, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Cefotaxime Swyssi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 48 mg (2,09 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom gramu. To odpovídá 2,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cefotaxime Swyssi podává

Přípravek Cefotaxime Swyssi podává lékař nebo zdravotní sestra.

Dávkování, způsob podání a intervaly mezi jednotlivými dávkami závisí na citlivosti patogenu, závažnosti infekce a stavu pacienta.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování je:

Dospělým a dospívajícím starším 12 let se obvykle podává 1 až 2 g cefotaximu každých 12 hodin. V těžkých případech lze denní dávku zvýšit až na 12 g cefotaximu. Vyšší denní dávky musí být rozděleny do nejméně 3 až 4 dílčích dávek v intervalech 8 nebo 6 hodin.

Jako návod pro dávkování slouží následující tabulka:

Typ infekce	Jedna dávka cefotaximu	Dávkovací interval	Denní dávka cefotaximu
Nekomplikované infekce	1 g	12 hodin	2 g
Středně těžké infekce	1–2 g	12 hodin	2–4 g
Těžké infekce	2–3 g	6–8 hodin	6–12 g

Kojenci a děti do 12 let věku

V závislosti na závažnosti infekce dostávají kojenci a děti do 12 let 50–100 mg (až 150 mg) cefotaximu na kilogram tělesné hmotnosti denně. Denní dávka je rozdělena do 2 nebo více stejně velkých dílčích dávek podávaných ve 12 (až 6) hodinových intervalech. V individuálních případech, zejména v život ohrožujících situacích, může být nutné zvýšit denní dávku cefotaximu na 200 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Jednotlivá dávka nemá překročit 2 g.

Předčasně narozené děti

U předčasně narozených dětí je třeba přihlídnout k dosud ne zcela rozvinuté renální clearance.

Dávky cefotaximu 50 mg/kg/den nemají být překročeny.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s clearance kreatininu nižší než 10 ml/min musí být po podání normální počáteční dávky udržovací dávka snížena na polovinu normální dávky při zachování dávkovacího intervalu.

V závislosti na závažnosti infekce dostávají pacienti na hemodialýze 1 až 2 g cefotaximu denně. V den hemodialýzy musí být po dialýze podán cefotaxim.

Pacienti na peritoneální dialýze dostávají 1 až 2 g cefotaximu denně v závislosti na závažnosti infekce. Peritoneální dialýzou se cefotaxim nevyučuje.

Přípravek Cefotaxime Swyssi se podává nitrožilně, ale lze jej podat i nitrosvalově.

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cefotaxime Swyssi, než mělo

Beta-laktamová antibiotika, včetně cefotaximu, mohou vést k tzv. encefalopatii, která může být spojena se stavy nabuzení centrálního nervového systému, mimovolnými svalovými kontrakcemi, záchvaty křečí, zmateností a poruchami vědomí a hybnosti. Riziko navození tohoto stavu se zvyšuje při podávání vysokých dávek, při předávkování, při zhoršené funkci ledvin nebo pokud trpíte epilepsií nebo meningitidou (zánětem mozkových blan).

Pokud je cefotaxim podán příliš rychle (po dobu kratší než 1 minuta) přes centrální žilní katétr, může to způsobit závažné srdeční arytmie.

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho cefotaximu, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefotaxime Swyssi

Pokud dojde k vynechání dávky, dostanete lék co nejdříve. Následující dávka nemá být zdvojnásobena, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Cefotaxime Swyssi

Je důležité, aby byla lékařem předepsaná léčba dokončena. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru - můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření a podávání cefotaximu musí být ukončeno:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Křeče.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Těžké akutní reakce přecitlivělosti až život ohrožující šok, otok (Quinckeho edém) a zúžení dýchacích cest. Pokud se u Vás objeví tíseň na hrudi, závratě, nepříjemné pocity nebo pocit slabosti, mohou to být příznaky reakce z přecitlivělosti.
- Zarudlé nevyvýšené terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo přecitlivělost na léčivý přípravek).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- Závažný, přetrvávající průjem nebo krev ve stolici v důsledku potenciálně život ohrožujícího zánětu střev.
- Rozpad červených krvinek (hemolytická anémie), který způsobuje hnědnutí moči.
- Akutní selhání ledvin.

Neprodleně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků. Možná budete potřebovat lékařské ošetření:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Žloutenka jako známka možného zánětu jater.
- Výrazné snížení počtu určitých bílých krvinek (agranulocytóza), to se může projevit akutními příznaky infekce a zánětu v ústech, nosu, krku, v oblasti pohlavních orgánů a konečníku.
- Výrazné snížení počtu všech krevních buněk a selhání kostní dřeně. Např. se můžou objevit akutní známky infekce a zánětu (viz výše), krvácení, podlitiny (snížení počtu krevních destiček), únava, bledost nebo dušnost (snížení počtu červených krvinek).

Informujte svého lékaře, zejména pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků stane závažným, nebo přetrvává déle než několik dní:**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Bolest v místě vpichu, při nitrosvalovém podání také zatvrdnutí tkáně.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Problémy s klouby (např. otoky).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Zvýšený počet eozinofilů (druh bílých krvinek);
- Snížený počet krevních destiček a určitých bílých krvinek;
- Jarischova-Herxheimerova reakce (viz vysvětlení níže);
- Průjem;
- Ztráta chuti k jídlu;
- Zvýšení hladin bilirubinu (žlučového pigmentu v krvi) a/nebo jaterních enzymů v séru (ALT, AST, gamaglutamyltransferázy, alkalické fosfatázy, laktátdehydrogenázy);
- Alergické reakce ve formě vyrážky, svědění, kopřivky;
- Porucha funkce ledvin, např. zvýšení koncentrace kreatininu a močoviny v séru;
- Horečka;
- Zánětlivé reakce v místě vpichu až zánět žil
- .

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Následné infekce způsobené bakteriemi nebo houbami (např. v ústech nebo v pochvě);
- Snížený počet určitých bílých krvinek;
- Zrychlení srdečního tepu, srdeční arytmie (po rychlém nitrožilním podání);
- Nabuzení centrálního nervového systému, porucha vědomí, zmatenost, poruchy hybnosti, mimovolní svalové kontrakce (příznaky encefalopatie (poškození mozku), zejména při vysokých dávkách, předávkování a při zhoršené funkci ledvin);
- Bolest hlavy;
- Závrať;
- Pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha;
- Zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida);
- Reakce nesnášenlivosti v podobě pocitu tepla nebo pocitu na zvracení po rychlém nitrožilním podání.

Jarischova-Herxheimerova reakce: Může se vyvinout na začátku léčby spirochetových infekcí (např. lymeské borreliózy) a může být spojena s horečkou, zimnicí, bolestí hlavy a kloubními problémy. Po několika týdnech léčby lymeské borreliózy byly hlášeny jeden nebo více z následujících příznaků: vyrážka, svědění, horečka, snížení počtu bílých krvinek, zvýšená hladina jaterních enzymů, potíže s dýcháním, problémy s klouby. Tyto příznaky částečně odpovídají příznakům základního onemocnění léčených pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cefotaxime Swyssi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a okamžitě dále naředěného přípravku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cefotaxime Swyssi obsahuje

Léčivou látkou je cefotaxim ve formě sodné soli cefotaximu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefotaximu (ve formě sodné soli cefotaximu).

Jak přípravek Cefotaxime Swyssi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefotaxime Swyssi je bílý až slabě žlutý prášek bez viditelných známek kontaminace, který má být před injekcí/infuzí rekonstituován.

Přípravek Cefotaxime Swyssi je k dispozici v čirých bezbarvých 15ml injekčních lahvičkách ze skla třídy III, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Přípravek Cefotaxime Swyssi je k dispozici v baleních po 1, 5, 10, 25, 50, 60 nebo 100 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14
60528 Frankfurt am Main
Německo
Tel. +49 69 66554 162
E-mail: info@swyssi.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Cefotaxime Swyssi 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Rakousko	Cefotaxim Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Řecko	Cefotaxime/Swyssi 1 g κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση
Chorvatsko	Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Rumunsko	Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Cefotaxime Swyssi 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Pokyny pro přípravu injekčních/infuzních roztoků

Pro i.m. injekci se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje ve 4 ml vody pro injekci nebo 1% roztoku lidokain-hydrochloridu.

Pro i.v. injekci se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje minimálně ve 4 ml vody pro injekci.

Pro i.v. infuzi se 1 g přípravku Cefotaxime Swyssi rekonstituuje v 10 ml kompatibilní intravenózní infuzní tekutiny.

Po rekonstituci se roztok přenesení do 40 ml téhož rozpouštědla.

Kompatibilní intravenózní infuzní tekutiny: 0,9% roztoku chloridu sodného, 5% roztoku glukózy, 0,9% roztoku chloridu sodného + 5% roztoku glukózy, Ringerův roztok, Ringerův roztok s laktátem nebo voda pro injekci.

Injekční nebo infuzní roztoky jsou čiré, nažloutlé roztoky.