

## **Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz**

cefotaxim (cefotaxim-nátrium formájában)

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Cefotaxime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cefotaxime Swyssi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Cefotaxime Swyssi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cefotaxime Swyssi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Cefotaxime Swyssi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz (a gyógyszerek cefalosporinoknak nevezett csoportjába tartozó antibiotikum) a baktériumok elleni védekezésben alkalmazott gyógyszer.

A cefotaximra alábbi, akut és krónikus bakteriális fertőzésekben alkalmazzák, amennyiben a fertőzést cefotaximra érzékeny kórokozó okozza:

- alsó légúti fertőzések;
- a vesék és a felső húgyutak fertőzései;
- bőr- és lágyrészfertőzések;
- a csontok vagy ízületek fertőzései;
- a nemi szervek fertőzései, beleértve a trippert (gonorreát) is;
- hasüregi fertőzések (beleértve a hashártyagyulladást);
- az agyhártyák gyulladása (meningitisz);
- Lyme-kór (különösen a II. és III. stádium) (elsősorban kullancscsípés okozta fertőzés);
- a szív belső rétegének gyulladása (endokarditisz);
- a vér bakteriális fertőzése, amely a fent említett fertőzések valamelyikével állhat összefüggésben;
- fertőzések megelőzése a műtétek során.

#### **2. Tudnivalók a Cefotaxime Swyssi alkalmazása előtt**

##### **Nem adható Önnél Cefotaxim:**

- ha Ön allergiás a cefotaximra,
- ha bizonyítottan túlérzékeny más cefalosporinokra,
- ha Önnél korábban fellépett akut vagy súlyos túlérzékenységi reakció penicillinekkal, vagy egyéb béta-laktám antibiotikumokkal szemben. A penicillinek és a cefalosporinok között keresztreakciók léphetnek fel.

#### **Figyelmeztetés és óvintézkedések**

### **A Cefotaxime Swyssi alkalmazásakor különös elővigyázatossággal kell eljárni.**

#### **A Cefotaxime Swyssi alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:**

- ha allergiás a penicillinekre vagy más béta-laktám antibiotikumokra;
- ha Önnél allergiás reakció (például szénanátha, hörgőasztma, csalánkiütés) áll fenn, vagy szerepel az Ön kórtörténetében. Ilyenkor megnő a súlyosabb (kivételes esetekben halálos kimenetelű) túlérzékenységi reakciók kialakulásának a kockázata. Ha szorító érzés jelentkezik a mellkasában, szédül, rosszul érzi magát vagy elájul, ezek ilyen túlérzékenységi reakció jelei lehetnek (lásd 4. pont).
- ha túlérzékenységi reakció lép fel, a kezelést abba kell hagyni;
- ha bőrén vagy nyálkahártyáján olyan elváltozásokat észlel, amelyek súlyos bőrreakciók tünetei lehetnek, mint például a Stevens-Johnson-szindróma, a toxikus epidermális nekrolízis, az eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció és a 4. pontban leírt akut generalizált exantémás pusztulózis, azonnal értesítse kezelőorvosát, mivel a Cefotaxime Swyssi súlyos bőrreakciókat okozhat, amelyek a kezelés abbahagyását és a reakció specifikus kezelésének megkezdését teszik szükségessé;
- ha súlyos, tartós hasmenés alakul ki a kezelés alatt vagy akár több héttel a kezelés után, azonnal szóljon kezelőorvosának, mert ez a hasmenés a legsúlyosabb formájában (úgynevezett pszeudomembránózus vastagbélgyulladás) halálos kimenetelű lehet és kezelést igényel. Ne szedjen olyan gyógyszereket, amelyek gátolják a bélműködést.
- ha csökkent a veseműködése. Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy ezt figyelembe tudja venni az adagolás meghatározásakor. Ezért szükséges az Ön veseműködésének figyelemmel kísérése.
- ha Ön aminoglikozidokat (bizonyos más antibiotikumokat), probenecidet (köszvény kezelésére) vagy más, a veséjét károsító gyógyszereket szed, illetve egyidejűleg vagy később ilyenekkel kezelik. A veseműködést orvosnak kell ellenőriznie, mivel az ilyen hatóanyagok vesekárosító hatása fokozódhat, és megfelelő elővigyázatosság szükséges.
- ha mozgászavarokat, görcsrohamokat, zavartságot vagy eszméletvesztést tapasztal. Ezek az úgynevezett encefalopátia jelei lehetnek. Ezen mellékhatás előfordulásának kockázata megnő, ha nagy adagokat alkalmaznak Önnél, ha túlادagolják a gyógyszert, vagy ha károsodott a veseműködése. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ilyen reakciók jelentkeznek.
- ha kezelése 7 napnál tovább tart. Ebben az esetben vérvizsgálatot kell végezni, mivel változások fordulhatnak elő a vérben (lásd még a 4. pontot).
- ha egy új fertőzés jelei mutatkoznak Önnél (például a nyálkahártyák gombás fertőzése kivörösödéssel és fehéres lerakódásokkal). Minden antibiotikum-használat olyan kórokozók elszaporodásához vezethet, amelyek nem érzékenyek az alkalmazott gyógyszerre. Figyeljen az új fertőzés jeleire, és szükség esetén tájékoztassa kezelőorvosát.

### **Egyéb gyógyszerek és a Cefotaxime Swyssi**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen akkor beszéljen kezelőorvosával, ha a következők bármelyikét szedi:

- egyéb antibiotikumok – tetraciklinek, eritromicin, klóramfenikol vagy szulfonamidok,
- probenecid,
- nefrotoxikus szerek (olyan gyógyszerek, amelyek káros hatással lehetnek a vesére) – aminoglikozid antibiotikumok, polimixin B, kolisztin, vízhajtók (például furoszemid).

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja az Ön Cefotaxime Swyssi-vel történő kezelésének előnyeit a csecsemőre jelentett kockázattal szemben.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A korábbi tapasztalatok alapján az alacsony és közepes adag cefotaxim nincs hatással a koncentrációs és reagáló képességre.

Olyan mellékhatások esetén, mint a szédülés vagy a görcsrohamokkal, zavartsággal, tudatzavarral és mozgászavarokkal járó encephalopátia, nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni.

#### **A Cefotaxime Swyssi nátriumot tartalmaz.**

Ez a gyógyszer 48 mg (2,09 mmol) nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz grammonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2,4%-ának felnőtteknél.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Cefotaxime Swyssi-t?**

A Cefotaxime Swyssi-t általában orvos vagy ápoló adja be.

Az adag, a beadás módja, és az injekciók közötti időközök a kórokozó érzékenységtől, a fertőzés súlyosságától és a beteg állapotától függenek.

Hacsak az orvos másként nem rendel, a szokásos adag:

Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek általában 1-2 g cefotaximot adnak 12 óránként. Súlyos esetekben a napi adag 12 g cefotaximra emelhető. A nagyobb napi adagokat legalább 3-4 egyedi adagra kell osztani 8 vagy 6 órás időközökkel.

Az alábbi táblázat az adagolásra vonatkozó iránymutatásként használható:

| A fertőzés típusa         | Egyszeri cefotaxim adag | Adagolási intervallum | Napi cefotaxim adag |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|
| Szövődménymentes fertőzés | 1 g                     | 12 óra                | 2 g                 |
| Közepesen súlyos fertőzés | 1-2 g                   | 12 óra                | 2-4 g               |
| Súlyos fertőzés           | 2-3 g                   | 6-8 óra               | 6-12 g              |

#### Csecsemők és legfeljebb 12 éves gyermekek

A fertőzés súlyosságától függően, csecsemőknek és legfeljebb 12 éves gyermekeknek naponta 50-100 mg (legfeljebb 150 mg) cefotaximot kell adni testtömegkilogrammonként. A napi adagot 2 vagy több egyenlő adagra kell osztani, amelyeket (6-)12 órás időközönként kell beadni. Egyedi esetekben – különösen életveszélyes helyzetekben – szükséges lehet a cefotaxim napi adagját testtömegkilogrammonként 200 mg-ra emelni.

Az egyszeri adag nem haladhatja meg a 2 g-ot.

#### Koraszülött csecsemők

Koraszülötteknél figyelembe kell venni a vesén át történő kiválasztás éretlenségét.

A napi 50 mg/testtömegkilogramm cefotaxim adagot nem szabad túllépni.

#### Veseproblémákkal küzdő betegek

Azoknál a betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance kisebb, mint 10 ml/perc, a normál telítő adag után a fenntartó napi adagot a normális adag felére kell csökkenteni az adagolási időközök változtatása nélkül.

A fertőzés súlyosságától függően a hemodializált betegeknek naponta 1-2 g cefotaximot kell adni. A hemodialízis napján a cefotaximot a dialízis után kell adni.

A fertőzés súlyosságától függően a peritoneális dialízisben részesülő betegeknek naponta 1-2 g cefotaximot kell adni. A peritoneális dialízis nem távolítja el a cefotaximot.

A Cefotaxime Swyssi-t intravénásan (vénába) adják, de izomba (intramuszkulárisan) is adható.

A kezelés időtartama a betegség lefolyásától függ.

#### **Ha az előírtnál több Cefotaxime Swyssi-t kapott**

A béta-laktám antibiotikumok, beleértve a cefotaximot is, úgynevezett encephalopátiához vezethetnek, ami központi idegrendszeri izgalommal, izomrángással vagy izomösszehúzódással (mioklonussal),

görcsrohamokkal, zavartsággal, tudatzavarokkal és mozgászavarokkal járhat. Ennek kockázata megnő, ha nagy adagokat alkalmaznak, túladagolás esetén, ha csökkent a veseműködése, vagy ha epilepsziában vagy agyhártyagyulladásban szenved.

Ha a cefotaximot központi vénás katéteren (CVC) keresztül túl gyorsan (1 percnél rövidebb idő alatt) adják be, súlyos szívritmuszavar léphet fel.

Ha úgy gondolja, hogy túl sok cefotaximot kapott, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Cefotaxime Swyssi-t**

Ha kimarad egy injekció, akkor azt a lehető leghamarabb meg kell kapnia. Nem kaphat kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Cefotaxime Swyssi alkalmazását**

Fontos, hogy a kezelőorvosa által előírt kezelést végig megkapja. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli – sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége, és a cefotaxim alkalmazását le kell állítani:**

**Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).**

- görcsrohamok.

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)**

- súlyos akut akár életveszélyes sokkig terjedő túlérzékenységi reakciók, valamint duzzanat (Quincke-ödéma) és a légutak szűkülete (hörgőgörcs). Ha szorító érzés jelentkezik a mellkasában, szédül, rosszul érzi magát vagy elájul, ezek ilyen túlérzékenységi reakció jelei lehetnek;
- a törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemén. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (Stevens-Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
- kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer okozta túlérzékenységi szindróma);
- bőr alatt dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt kiütés, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pustulózis).
- súlyos, tartós hasmenés vagy vér a székletben a bél potenciálisan életveszélyes gyulladása miatt;
- a vörösvértestek szétesése (hemolitikus anémia), amely a vizelet barnás színűvé válását okozza;
- akut veseelégtelenség.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli – orvosi kezelésre lehet szüksége:**

**Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).**

- sárgaság a lehetséges májgyulladás jeleként;
- bizonyos fehérvérsejtek súlyos csökkenése (agranulocitózis), amely a szájban, orrban, torokban, nemi szervekben és a végbél területén jelentkező heveny fertőzés és gyulladás jeleinek kialakulásával válhat észrevehetővé;

- az összes vérsejt számának súlyos csökkenése és csontvelő-elégtelenség, például a fertőzés és gyulladás akut jelei (lásd fentebb), vérzés, véraláfutás (a vérlemezék számának csökkenése), fáradtság, sápadtnak tűnés vagy légszomj (a vörösvértestek számának csökkenése).

**Tájékoztassa kezelőorvosát, különösen akkor, ha a felsorolt mellékhatások bármelyike súlyossá válik vagy néhány napnál tovább tart:**

**Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érinthet).

- fájdalom az injekció beadásának helyén, izomba történő beadás esetén megkeményedés is.

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- ízületi problémák (például duzzanat).

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

- az eozinofil vérsejtek számának növekedése (eozinofília);
- a vérlemezék (trombocitopénia) és egyes fehérvérsejtek (leukopénia, granulocitopénia) számának csökkenése;
- Jarisch-Herxheimer-reakció (lásd a magyarázatot alább);
- hasmenés;
- étvágytalanság;
- a bilirubin (epesavak a vérben) és/vagy a szérum májenzimek (GOT, GPT, gamma-GT, alkalikus foszfatáz, LDH) szintjének emelkedése;
- allergiás reakciók kiütés, viszketés, csalánkiütés formájában;
- a vesefunkció károsodása, például a szérum kreatinin és karbamid koncentrációjának emelkedése;
- láz;
- gyulladásos reakciók az injekció beadásának helyén egészen a visszérgyulladásig (vénaagyulladás/tromboflebitisz).

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

- baktériumok vagy gombák által okozott későbbi fertőzések (például a szájban vagy a hüvelyben);
- bizonyos fehérvérsejtek számának csökkenése (neutropenia);
- szapora szívdobogás, szívritmuszavar (központi vénás hozzáféréseken keresztül történő gyors beadást követően);
- központi idegrendszeri izgalom, tudatzavarok, zavartság, mozgászavarok, izomrángások (az encefalopátia tünetei; különösen nagy adagok, túladagolás és károsodott veseműködés esetén).
- fejfájás;
- szédülés;
- hányinger, hányás, hasi fájdalom;
- a vesék gyulladása (intersticiális nefritisz);
- intolerancia reakciók kipirulás vagy hányinger formájában gyors intravénás beadás esetén.

Jarisch-Herxheimer-reakció: a spirochéta fertőzések (például Lyme-kór) kezelésének kezdetén alakulhat ki, és lázzal, hidegrázással, fejfájással és ízületi panaszokkal járhat.

A Lyme-kór több hetes kezelése után a következő tünetek közül egy vagy több tünetről számoltak be: kiütés, viszketés, láz, a fehérvérsejtek számának csökkenése, a májenzimek szintjének emelkedése, nehézlégzés, ízületi problémák. Ezek a tünetek részben megfelelnek a kezelt betegek alapbetegségének a tüneteinek.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található

elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Cefotaxime Swyssi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és minden címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti dobozban tárolandó.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A feloldott és azonnal tovább hígított készítmény kémiai és fizikai stabilitása 2–8 °C-on 24 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, amely 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolva nem haladhatja meg a 24 órát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Cefotaxime Swyssi?

A hatóanyag a cefatoxim, cefotaxim-nátrium formájában.

1 g cefotaximot (cefotaxim-nátrium formájában) tartalmaz injekciós üvegenként.

### Milyen a Cefotaxime Swyssi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cefotaxime Swyssi a szennyeződés látható jeleitől mentes, fehér vagy enyhén sárga színű por, amit injektálás/infundálás előtt fel kell hígítani.

A Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt színtelen, átlátszó, Ph.Eur. III-as típusú, 15 ml-es injekciós üvegben kerül forgalomba.

A Cefotaxime Swyssi 1 db, 5 db, 10 db, 25 db, 50 db, 60 db vagy 100 db injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14,

60528 Frankfurt am Main,

Németország

tel. +49 69 66554 162

Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

### Ez a gyógyszer az EGT tagállamaiban a következő neveken van engedélyezve:

Csehország Cefotaxime Swyssi 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok

Ausztria Cefotaxim Swyssi 1 g Pulver zur Herstellung einer

Injektionslösung/Infusionslösung

Görögország Cefotaxime Swyssi 1 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/έγχυση

|              |                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| Horvátország | Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju        |
| Magyarország | Cefotaxime Swyssi 1 g por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz             |
| Románia      | Cefotaximă Swyssi 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Szlovákia    | Cefotaxime Swyssi 1 g prášku na injekčný/infúzný roztok              |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2025. április.

**Az injekciós/infúziós oldatok elkészítésére vonatkozó utasítások**

Im. injekcióhoz a Cefotaxime Swyssi 1 g port 4 ml injekcióhoz való vízben vagy 1%-os lidokain-hidroklorid oldatban kell feloldani.

Iv. injekcióhoz a Cefotaxime Swyssi 1 g port legalább 4 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani.

Intravénás infúzióhoz a Cefotaxime Swyssi 1 g port 10 ml kompatibilis intravénás infúziós folyadékban kell feloldani.

Az oldatot feloldás után 40 ml ugyanolyan oldószerbe kell átvinni.

Kompatibilis intravénás infúziós folyadékok: 9%-os nátrium-klorid oldat, 5%-os glükóz oldat, 0,9%-os nátrium-klorid oldat + 5%-os glükóz oldat, Ringer-oldat, Ringer-laktát oldat vagy injekcióhoz való víz.

Az injekciós vagy infúziós oldatok tiszta, sárgás színű oldatok.