Příbalová informace: informace pro pacienta

SEFOTAK 1g

prášek pro injekční roztok

cefotaximum natricum

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 zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 Sefotak 1g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sefotak 1g používat
3. Jak se Sefotak 1g používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak Sefotak 1g uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sefotak 1 g a k čemu se používá

Sefotak je širokospektré antibiotikum ze třetí generace cefalosporinů, které je účinné proti celé řadě mikroorganizmů.

Váš lékař Vám bude podávat Sefotak 1g ve formě nitrosvalové nebo nitrožilní injekce či infuze k léčbě infekčních onemocnění, a to především dýchacích cest, ORL infekcí, infekcí kůže a měkkých tkání, infekcí močových cest nebo pohlavního ústrojí, nekomplikované kapavky, infekcí kostí a kloubů, infekcí centrálního nervového systému, jako je např. meningitida, a dalších infekčních onemocnění způsobených organizmy citlivými na cefotaxim.

Lékař může rovněž použít Sefotak 1 g i před operací k předcházení možných infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sefotak 1 g používat

Nepoužívejte přípravek Sefotak 1g

- jestliže jste alergický(á) na cefotaxim;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoliv antibiotika ze skupiny cefalosporinů.

Jestliže jste alergický(á) na antibiotika ze skupiny penicilinu, bude Vás lékař při podávání přípravku Sefotak pečlivě sledovat.

Prášek pro přípravu injekce se v některých případech rozpouští v roztoku s lidokainem. Sdělte svému lékaři, že jste alergický(á) na lidokain nebo jiná lokální anestetika nebo že trpíte srdečním selháním nebo poruchou srdečního vedení. Tato kombinace se rovněž nesmí použít u dětí do 30 měsíců. Kombinace s lokálním anestetikem Vám nesmí být podána do žíly.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sefotak 1 g, se poraďte se se svým lékařem:

- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na penicilinová antibiotika,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. U těžších onemocnění ledvin Vám může lékař snížit dávku na polovinu obvyklé dávky.

Vyhledejte svého lékaře dříve, než budete v léčbě pokračovat:

- jestliže po podání přípravku Sefotak zaznamenáte jakékoliv reakce na kůži nebo sliznici, jako jsou puchýřky, olupování;
- jestliže jste léčen(a) vysokými dávkami přípravku Sefotak a zaznamenáte příznaky jako křeče, poruchy vědomí či abnormální pohyby.

Jestliže máte během léčby nebo i několik týdnů po jejím ukončení těžký nebo dlouhotrvající průjem, vyhledejte okamžitě lékaře. Mohlo by se jednat o příznak závažného život ohrožujícího onemocnění.

Další léčivé přípravky a přípravek Sefotak

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé druhy antibiotik a silná diuretika (močopudné léky, jako např. furosemid) mohou v kombinaci s cefalosporiny zvýšit toxické působení na játra.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jste-li těhotná, Váš lékař pečlivě zváží, zda výhody podávání předčí riziko pro Vaše dítě.

Pokud kojíte, Váš lékař zváží, zda je třeba kojení v průběhu podávání přípravku přerušit či zda je třeba zvolit jinou léčbu Vašeho onemocnění.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Podávání přípravku Sefotak 1 g obvykle neovlivňuje pozornost při řízení a obsluze strojů. Pokud se však u Vás projeví příznaky jako křeče, abnormální pohyby či porucha vědomí, neřiďte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Sefotak obsahuje cefotaxim ve formě sodné soli.
Tento přípravek obsahuje 2,1 mmol (48,2 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Pokud se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude Sefotak podán.

3. Jak se přípravek Sefotak 1 g používá

Injekce nebo infuze přípravku Sefotak 1g Vám bude připravovat a podávat školený zdravotnický personál. Dávkování, způsob podávání a intervaly mezi jednotlivými dávkami určí lékař podle Vašeho onemocnění, druhu infekce a Vašeho stavu.

<u>Dospělí, děti a dospívající starší 12 let (nad 50 kg):</u>

Doporučená dávka přípravku je:

Nekomplikované infekce: 1 g cefotaximu každých 12 hodin nitrosvalově nebo nitrožilně.

Středně těžké infekce: 1-2 g každých 8 hodin nitrosvalově nebo nitrožilně.

Život ohrožující infekce: 2 g každých 6 hodin.

Nekomplikovaná kapavka u dospělých: jednorázově 0,5-1 g cetofaximu nitrosvalově.

Při podávání vyšších dávek cefotaximu se upřednostňuje nitrožilní podávání přípravku.

Prevence infekce před chirurgickým výkonem: 1 g nitrosvalově nebo nitrožilně při úvodu do anestezie. Dávka se opakuje po operaci ještě 2 až 3krát. Podávání má skončit do 24 hodin po výkonu. Celková dávka je 2-5 g.

Maximální denní dávka by neměla překročit 12 g.

Nitrosvalové dávky vyšší než 1 g se mají podávat rozděleně do několika dílčích dávek a mají být ředěny sterilní vodou na injekci s obsahem 1% lidokainu. Sefotak v kombinaci s anestetikem nesmí být podán nitrožilně.

Novorozenci, kojenci a dětí mladší 12 let:

Doporučená dávka přípravku je:

Novorozenci:	věk	0-1 týden	50 mg/kg po 12 hodinách
		1-4 týdny	50 mg/kg po 8 hodinách

Kojenci a děti (od 1 měsíce do 12 let věku, resp. tělesné hmotnosti do 50 kg):

Doporučená denní dávka je 50-100 mg/kg, u těžkých infekcí 200 mg/kg/den, nitrosvalově nebo nitrožilně, a to každých 6 hodin. Vyšší dávky se podávají u těžkých až kritických infekcí, např. u meningitidy.

Délka léčby

Délku léčby přípravkem určí lékař v závislosti na typu infekce. S podáváním se pokračuje nejméně do uplynutí 48-72 hodin po poklesu tělesné teploty k normálu nebo do úplného vymizení původce infekce. Některé infekce mohou vyžadovat podávání léku po dobu až několika týdnů. Při infekci vyvolané *Streptococcus pyogenes* by mělo podávání trvat nejméně deset dnů.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sefotak 1 g, než mělo

Váš lékař zajistí, aby Vám byla podána správná dávka podle Vaší individuální potřeby. Pokud by došlo k předávkování, zajistí lékař patřičnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Četnost výskytu pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
- časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 pacientů
- vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů
- není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Velmi časté:

Bolest v místě aplikace nitrosvalové injekce

Méně časté:

Přechodné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek – eosinofilů, nedostatek krevních destiček (trombocytopenie); křeče; Jarisch-Herxheimerova reakce (při lébě boreliózy), projevující se jako vyrážka, svědění, horečka, leukopenie, zvýšení jaterních enzymů, potíže s dýcháním, kloubní potíže; průjem; abnormální výsledky jaterních testů; vyrážka, svědění, kopřivka; snížená funkce ledvin; horečka; zánětlivé reakce v místě aplikace nitrosvalové injekce.

Po uvedení přípravku na trh byly dále hlášeny tyto nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit:

Infekční onemocnění, které s vyvinulo v průběhu již probíhající infekce; snížení počtu neutrofilních bílých krvinek (neutropenie), pokles granulocytů, chudokrevnost; anafylaktická reakce, angioedém, dušnost, anafylaktický šok; bolest hlavy, závratě, enefalopatie (např. poškození vědomí, abnormální pohyby); arytmie následující po jednorázovém podání léku během krátké doby do žíly; nevolnost, zvracení, bolesti břicha; zánět jater; závažná kožní onemocnění projevující se puchýřky na kůži, olupováním (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza); zánět tlustého střeva; zánět ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Sefotak 1 g uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 ^{o}C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Rekonstituovaný roztok je určen k okamžitému použití a nemá být dále uchováván.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sefotak 1 g obsahuje

- Léčivou látkou je cefotaximum natricum 1,048 g, což odpovídá cefotaximum 1g

Jak přípravek Sefotak 1g vypadá a co obsahuje toto balení

Sefotak 1g je sterilní bílý až slabě žlutý prášek. Rekonstituovaný roztok je čirý, prakticky prostý

částic.

Přípravek je balen do injekční lahvičky z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s červeným polypropylenovým víčkem.

Velikost balení: 1 x 1g

Držitel rozhodnutí o registraci:
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7
Česká republika

Výrobce:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
Ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

30.7.2014

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoku pro injekci a aplikace injekce:

Intramuskulární injekce:

Pro přípravu intramuskulární injekce se obsah lahvičky rozpustí ve 4 ml vody na injekci nebo v rozpouštědle obsahujícím 1% roztok lidokainu. Intramuskulární injekce se aplikuje hluboko do oblasti zevního horního kvadrantu musculi glutei maximi. Pokud se podává dávka větší než 2 g cefotaximu, má se rozdělit a aplikovat do dvou různých míst. Vyšší dávky je proto vhodnější podávat intravenózní cestou.

Sefotak v kombinaci s lidokainem se nepoužívá při hypersenzitivitě k lidokainu nebo jinému anestetiku amidového typu, při blokádě srdečního vedení, při závažném srdečním selhání, u dětí mladších 30 měsíců. Roztoky obsahující 1% lidokain se nesmí aplikovat intravenózně. *Intravenózní injekce:*

Obsah lahvičky se rozpustí ve 4 ml vody pro injekci. Příslušná dávka se poté podá přímo do žíly. Doba aplikace trvá 3-5 minut.

Roztoky obsahující 1% lidokain se nesmí aplikovat intravenózně.

Intravenózní infuze:

Pro přerušovanou nebo kontinuální intravenózní infuzi má být Sefotak 1 g přidán do 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo do 50 ml 5% roztoku dextrózy. Aplikace naředěného roztoku má trvat 20 minut.

Infuzní roztoky vhodné k ředění: 0,9% roztok chloridu sodného, 5% nebo 10% roztok dextrózy, 5% roztok dextrózy s 0,9% roztokem chloridu sodného, 5% roztok dextrózy s 0,45% roztokem chloridu sodného, roztok Ringer-laktátu, roztok laktátu sodného (M/6), 10% roztok invertního cukru.