

Písomná informácia pre používateľa

TAXIMED 1 g
TAXIMED 2 g
prášok na injekčný/infúzny roztok

cefotaxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je TAXIMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAXIMED
3. Ako používať TAXIMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TAXIMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TAXIMED a na čo sa používa

TAXIMED obsahuje liečivo nazývané cefotaxím. Patrí do skupiny liekov nazývaných antibiotiká. Účinkuje tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie.

TAXIMED sa používa na infekcie:

- dýchacích ciest, v oblasti hrudníka a pľúc
- močového mechúra a močovej trubice
- krvi - niekedy nazývané „septikémia“
- kože a tkanív pod kožou vrátane svalov - niekedy nazývané "mäkké tkanivá"
- kĺbov a kostí
- pohlavných orgánov u žien - vrátane infekcií maternice, vajčkovodov a vaječníkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pred, po a počas tehotenstva
- kvapavky - typ pohlavne prenosného ochorenia.
-

Môže sa tiež použiť na liečbu iných infekcií, ako je meningitída (zápal mozgových blán).

Môže sa tiež použiť pred niektorými operáciami, ako prevencia vzniku infekcií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TAXIMED

Nepoužívajte TAXIMED

- ak ste alergický na cefotaxím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú: vyrážku, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch rúk, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na cefalosporíny, penicilíny alebo iné antibiotiká
- cefotaxím sa niekedy zmieša s lidokaínom (lokálne anestetikum – liečivo používané na znecitlivenie časti tela). V tomto prípade nepoužívajte tento liek, ak:

- ste alergický na lidokaín alebo iné lokálne anestetiká
- vaše dieťa je mladšie ako 30 mesiacov
- máte ochorenie srdca, problémy so srdcovým rytmom alebo závažné srdcové zlyhanie.

Tento liek sa v kombinácii s lidokaínom nesmie podávať vnútrožilovo (intravenózne použitie).

Tento liek nepoužívajte, ak sa na vás vzťahuje niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou ešte predtým, než začnete používať TAXIMED.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať TAXIMED, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste alergický na akékoľvek antibiotiká, najmä antibiotikum nazývané penicilín
- máte problémy s obličkami
- máte diétu s kontrolovaným obsahom sodíka
- máte nepravidelný srdcový rytmus
- ste niekedy mali závažné hnačky po užití niektorých antibiotík („pseudomembránová kolitída“).

Ihneď sa poraďte s lekárom, skôr ako budete pokračovať v liečbe, ak sa u vás počas liečby objaví:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka, ktorá sa môže objaviť počas liečby alebo v prvých týždňoch po ukončení liečby. Môže ísť o závažný zápal čriev (pozri časť 4). Neužívajte lieky proti hnačke spomaľujúce pohyb čriev.
- akékoľvek reakcie na koži alebo slizniciach (pozri časť 4)
- porucha vedomia, nezvyčajné pohyby a kŕče
- zmeny v krvnom obraze (pozri časť 4) sa zistia krvným vyšetrením
- akákoľvek nová infekcia

Iné lieky a TAXIMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Patria sem aj lieky, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu, vrátane rastlinných liekov. Je to preto, že cefotaxím môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Niektoré lieky môžu ovplyvniť aj spôsob, akým účinkuje cefotaxím.

Predovšetkým sa poraďte so svojim lekárom, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- aminoglykozidové antibiotiká - vrátane gentamicínu, streptomycínu, neomycínu, kanamycínu, amikacínu alebo tobramycínu
- lieky používané na odvodnenie (diuretiká), ako je furosemid, kyselina etakrynová
- probenecid - používa sa pri liečbe dny a artritídy
- iné antibiotiká – tetracyklín, erytromycín, chloramfenikol.

Laboratórne testy

Ak potrebujete akékoľvek testy (ako sú krvné, močové alebo diagnostické), keď užívate tento liek, uistite sa, že váš lekár vie, že užívate TAXIMED.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

TAXIMED sa neodporúča používať počas tehotenstva.

TAXIMED sa vylučuje do materského mlieka a z toho dôvodu sa nemá používať počas dojčenia. Váš lekár rozhodne, či je potrebné prerušiť liečbu liekom TAXIMED alebo dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri používaní tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť príznaky ako poruchy vedomia, nezvyčajné pohyby a kŕče. Ak sa vyskytnú takéto príznaky, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Laboratórne vyšetrenia

TAXIMED môže ovplyvniť výsledky krvného testu nazývaného Coombsov test. Ak máte poskytnúť vzorku krvi na vyšetrenie, upozornite zdravotníckeho pracovníka, že používate tento liek.

TAXIMED obsahuje sodík

TAXIMED 1 g obsahuje 48,2 mg (2,1 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

TAXIMED 2 g obsahuje 96,4 mg (4,2 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať TAXIMED

Ako sa TAXIMED podáva

- liek vám zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra
- podáva sa injekciou do žily alebo svalu (intravenózne alebo intramuskulárne použitie)
- môže sa podávať aj ako infúzia kvapkaním do žily

Koľko lieku TAXIMED sa podáva

- váš lekár rozhodne o tom, koľko lieku TAXIMED vám podá
- dávka bude závisieť od typu infekcie a iných ochorení, ktoré môžete mať
- môže vám byť podaná iná dávka v závislosti od vašej hmotnosti
- dávkovanie a frekvencia liečby bude závisieť od vašej infekcie
- ak máte nejaké problémy s obličkami, môžete dostať nižšiu dávku lieku TAXIMED

Odporúčané dávky:

Dospelí (18 rokov a viac)

Mierna až stredne závažná infekcia:

- 1 g každých 12 hodín

Závažná infekcia:

- až 12 g každý deň rozdelených do 3 – 4 dávok

Použitie u detí

Mierna až stredne závažná infekcia:

- 100 – 150 mg na jeden kilogram telesnej hmotnosti
- podáva sa v 2 až 4 rozdelených dávkach

Závažná infekcia:

- až do 200 mg na jeden kilogram telesnej hmotnosti v rozdelených dávkach

Novorodenci

Mierna až stredne závažná infekcia:

- zvyčajná dávka cefotaxímu je 50 mg na jeden kilogram telesnej hmotnosti
- podáva sa v 2 až 4 rozdelených dávkach

Závažná infekcia:

- 150 – 200 mg na jeden kilogram telesnej hmotnosti v rozdelených dávkach

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti podstupujúci hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu: 1 až 2 g denne, dávkovanie určí lekár.

Ak použijete viac lieku TAXIMED, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podali príliš veľkú dávku lieku.

Váš lekár a zdravotná sestra budú kontrolovať váš pokrok a kontrolovať liek, ktorý vám bol podaný. Ak však máte pochybnosti o veľkosti dávky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť TAXIMED

Váš lekár alebo zdravotná sestra dostanú pokyny, kedy vám liek podajú. Je nepravdepodobné, že vám tento liek nebude podaný tak, ako to bolo predpísané. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak prestanete používať TAXIMED

Je dôležité, aby liečba, ktorú lekár predpísal, bola dokončená. Neprestávajú používať TAXIMED len preto, že sa cítite lepšie. Lekár alebo zdravotná sestra vám bude liek podávať, kým nebude infekcia vylicená.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky nasledovných závažných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná náhla alergická reakcia na liek (anafylaktická reakcia), ktorá sa môže rozvinúť až do život ohrozujúceho stavu. Začiatocnými príznakmi sú: začervenanie kože, svrbenie, žihľavka, opuch tváre, hrdla, rúk (angioedém), ďalej sa objavuje chraptot, dýchavičnosť, výtok z nosa, pocit na vracanie, závrat, búšenie srdca, až opuch dýchacích ciest, čo môže vyústiť do zlyhania dýchania a krvného obehu (anafylaktický šok).
- Závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém, akútna generalizovaná exanthematózna pustulóza (AGEP)) s príznakmi ako červené fláky alebo rozsiahle začervenanie, pľuzgiere a olupovanie kože. Môžu sa objaviť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Tejto závažnej forme kožnej vyrážky obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke.
- Zmeny v krvnom obraze
 - znížený počet bielych krviniek (neutropénia, agranulocytóza) ktorý sa môže prejavovať zníženou odolnosťou voči infekciám, opakovanými zápalmi napr. hrdla, horúčkou
 - znížený počet krvných doštičiek prejavujúci sa bodkovitým krvácaním do kože, zvýšenou tvorbou modrín, častým krvácaním z ďasien, nosa
 - znížený počet červených krviniek v dôsledku deštrukcie červených krviniek (hemolytická anémia)
 - znížený počet všetkých krviniek (pancytopenia, zlyhanie kostnej drene)
- zápal čreva spôsobený baktériami, ktoré sú odolné voči cefotaxímu, prejavuje sa vodnatou hnačkou s obsahom krvi alebo hlienu, horúčkou, bolesťou brucha (pseudomembranózna kolitída)
- ochorenie mozgu nazývané encefalopatia – s príznakmi ako poruchy vedomia, závraty kľče, alebo nezvyčajné pohyby
- problémy s pečeňou, ako je žltacka alebo hepatitída (zápal pečene), ktoré môžu spôsobiť, že oči alebo pokožka zožltnú a moč stmavne

- intersticiálna nefritída (zápal obličiek) alebo zlyhanie obličiek

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pri podaní injekcie do svalu: bolesť v mieste vpichu injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- svalové kŕče
- hnačka
- znížená funkcia obličiek
- Jarischova-Herxheimerova reakcia (prejavujúca sa kožnými vyrážkami, svrbením, horúčkou, ťažkosťami s dýchaním a bolesťou svalov a kĺbov)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia), alebo zvýšený počet špecifických krvných buniek – eozinofilov (eozinofília)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- kožne vyrážky, žihľavka alebo svrbenie
- horúčka
- zápalové reakcie v mieste podania injekcie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nepravidelný srdcový rytmus (zvlášť v prípade rýchlej intravenóznehoj injekcie)
- reakcie v mieste injekcie vrátane sčervenania kože, bolesti alebo opuchu
- pocit na vracanie alebo vracanie
- bolesť brucha
- závraty alebo bolesť hlavy
- pri injekcii do svalu (ak obsahuje lidokaín): systémové reakcie na lidokaín
- superinfekcia (dodatočná infekcia, ktorá sa objaví, kým ste liečený na inú infekciu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať TAXIMED

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Liek uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a injekčnej liekovke po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Rekonštituované roztoky

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku bola preukázaná na dobu 12 hodín pri teplote 2 – 8 °C (pozri časť 6.6).

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a za

normálnych okolností nemajú presiahnuť dobu 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Všetky vyššie uvedené podmienky uchovávania sú určené pre zdravotníckych pracovníkov. Nebudete vyzvaný k uchovávaniu tohto lieku. Bude vám dodaný pripravený k okamžitému podaniu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo TAXIMED obsahuje

- Liečivo je cefotaxím.

TAXIMED 1 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefotaxímu (ako sodnú soľ cefotaxímu).

TAXIMED 2 g: Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 g cefotaxímu (ako sodnú soľ cefotaxímu).

- TAXIMED neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá TAXIMED a obsah balenia

Prášok na injekčný/infúzny roztok

Biely až slabo žltý prášok, po rozpustení vo vode na injekcie vzniká žltý roztok.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla (trieda I), s objemom 10 ml (TAXIMED 1 g) alebo 15 ml (TAXIMED 2 g), brómbutylová gumová zátka, hliníkový uzáver.

Veľkosť balenia: 1, 10 alebo 100 injekčných liekoviek v škatuľke

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

TAXIMED je podávaný ako:

- intravenózna injekcia
- intravenózna infúzia
- intramuskulárna injekcia

Po uvedení lieku na trh bol hlásený výskyt niekoľkých prípadov potenciálne život ohrozujúcich arytmií u pacientov, ktorým bol rýchlo podaný cefotaxím cez centrálny žilový katéter.

Roztok cefotaxímu sa nesmie miešať s roztokmi iných antibiotík v jednej injekčnej striekačke, najmä nie s aminoglykozidmi.

- Cefotaxím nie je miešateľný s roztokmi hydrogenuhličitanu sodného.

Rekonštitúcia obsahu fľaštičky sa musí uskutočniť za vhodných aseptických podmienok. Po rekonštitúcii vo vode na injekcie vzniká žltý roztok.

V roztoku je potrebné pred použitím skontrolovať prítomnosť častíc. Akékoľvek roztoky obsahujúce častice nesmú byť použité.

Vzniknutý roztok pre intramuskulárnu aplikáciu, intravenóznou injekciou alebo rýchlu intravenóznou infúziou je potrebné použiť ihneď po rekonštitúcii.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení na intravenóznou infúziou bola dokázaná počas 12 hodín pri uchovávaní v chladničke (2° C – 8° C) s nasledovnými intravenóznymi infúznymi roztokmi:

- voda na injekcie
- 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % injekčný roztok glukózy
- 5 % injekčný roztok glukózy a 0,9 % roztok chloridu sodného
- Ringerov injekčný roztok s mliečnanom

Všetok nepoužitý roztok sa musí po uplynutí 24 hodín zlikvidovať.

Cefotaxím je tiež kompatibilný s 1 % roztokom lidokaínu, musia však byť použité len čerstvo pripravené roztoky.

Rekonštitúcia a aplikácia

Intramuskulárne podanie

Cefotaxím vyvoláva lokálne podráždenie a mal by byť podávaný intramuskulárne len zriedka:

- 1 g sa rekonštituuje minimálne v 4 ml vody na injekcie alebo 0,5 – 1 % roztoku lidokaínium-chloridu.

Roztok lidokaínium-chloridu môže byť použitý iba na riedenie roztoku určeného na intramuskulárne podanie.

Roztok je potrebné dobre pretrepať a aplikovať hlboko do veľkého svalu.

Dávky vyššie ako 1 g sa majú podávať intravenózne.

Intravenózne podanie

- 1 g sa rekonštituuje minimálne v 4 ml vody na injekcie
- 2 g sa rekonštituuje v 10 ml vody na injekcie

Pretrepať. Dávka lieku TAXIMED by mala byť podávaná pomaly v priebehu 3 – 5 minút, a to buď priamo do žily, alebo kontinuálnou infúziou pomocou viaccestného ventilu.

Krátka intravenózna infúzia

2 g sa rekonštituuju v 40 ml vody na injekcie alebo 0,9 % roztoku chloridu sodného a infúzia sa podá počas 20 minút.

Intravenózna infúzia

2 g sa rekonštituuju v 100 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy a infúzia sa podá počas 50 – 60 minút.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.