

Písomná informácia pre používateľa

CEFIZOX 1000 I.V. prášok na injekčný roztok

sodná soľ ceftizoxímu

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 lekárnika.
- 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CEFIZOX 1000 I.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CEFIZOX 1000 I.V.
3. Ako používať CEFIZOX 1000 I.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CEFIZOX 1000 I.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CEFIZOX 1000 I.V. a na čo sa používa

CEFIZOX 1000 I.V. obsahuje liečivo ceftizoxím. Ceftizoxím je polosyntetické širokospektrálne a voči beta-laktamázam rezistentné cefalosporínové antibiotikum určené na vnútrožilové alebo vnútrošvalové podanie. Pôsobí proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií s výrazným účinkom na *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Providencia sp.*, a *H. influenzae*. Účinný je taktiež na citrobaktery, enterobaktery, serácie a anaeróbne baktérie.

CEFIZOX 1000 I.V. sa používa na liečbu závažných infekcií vyvolaných baktériami citlivými na ceftizoxím ako sú:

- infekcie dolných dýchacích ciest,
- vnútrobrušné infekcie vrátane žlčových ciest,
- gynekologické infekcie,
- infekcie močového ústrojenstva,
- septikémie,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- meningitídy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CEFIZOX 1000 I.V.

Nepoužívajte CEFIZOX 1000 I.V.

- ak ste alergický na ceftizoxím alebo na iné cefalosporínové antibiotiká.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CEFIZOX 1000 I.V., obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri podávaní pacientom precitliveným na penicilíny a u pacientov s poruchou funkcie obličiek.
Dlhodobá liečba širokospektrálnymi antibiotikami môže spôsobiť premnoženie rezistentných črevných baktérií a vznik kolitíd.

Iné lieky a CEFIZOX 1000 I.V.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Probenecid podaný krátko pred alebo súčasne s ceftizoxímom zvyšuje jeho koncentráciu v krvi a dobu vylučovania.
Pri súčasnom podávaní aminoglykozidových antibiotík spolu s cefalosporínmi existuje riziko poškodenia obličiek, a preto sa odporúča monitorovať priebežne ich činnosť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CEFIZOX 1000 I.V nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

CEFIZOX 1000 I.V. obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 62,1 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 3,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať CEFIZOX 1000 I.V.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov: zvyčajne 1 – 2 g každých 8 – 12 hodín.

Dávkovanie je potrebné upraviť podľa závažnosti ochorenia, zdravotného stavu pacienta a citlivosti mikroorganizmov:

- infekcie močového systému: 500 mg – 1 g i.v. každých 12 hodín
- septicémia a iné život ohrozujúce infekcie: 6 – 12 g/deň i.v. rozdelené v troch dávkach

Maximálna denná dávka nemá prekročiť 12 g.

Deti od 6 mesiacov: 50 mg/kg každých 6 – 8 hodín i.v. Maximálna denná dávka nemá byť vyššia ako 200 mg/kg/deň.

Pri poruche funkcie obličiek: U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Vnútrožilové alebo vnútro svalové podanie.
Intravenózne roztok aplikovať v priebehu 3-5 minút.

Príprava roztoku

Obsah liekovky (1 g) rozpustiť v 10 ml vody na injekciu a dobre pretrepať. Pre i.v. infúziu roztok ďalej riediť do celkového objemu 50 – 100 ml niektorým z bežných infúzných roztokov.

Liek na parenterálne použitie sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc v roztoku. Roztoky, ktoré obsahujú častice sa nesmú použiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Liečba ceftizoxímom je vo všeobecnosti veľmi dobre tolerovaná.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti ako nauzea, vracanie, hnačka a kožné vyrážky alergického pôvodu.

Zriedkavo prechodné zvýšenie množstva pečeňových enzýmov a kreatinínu v sére.

Dlhodobé podávanie môže spôsobiť prerastanie necitlivých kmeňov mikroorganizmov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 CEFIZOX 1000 I.V.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nariedený roztok je možné uchovávať pri izbovej teplote 24 hodín a v chladničke až 96 hodín.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CEFIZOX 1000 I.V. obsahuje

- Liečivo je sodná soľ ceftizoxímu 1 060 mg čo zodpovedá 1 000 mg ceftizoxímu v 1 injekčnej liekovke.

Ako vyzerá CEFIZOX 1000 I.V. a obsah balenia

Biely až slabo žltobiely prášok.

Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka, 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.