

Písomná informácia pre používateľa

**Cefotaxim Eberth 0,5 g
prášok na injekčný roztok**
**Cefotaxim Eberth 1 g
prášok na injekčný alebo infúzny roztok**
**Cefotaxim Eberth 2 g
prášok na injekčný alebo 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Cefotaxim Eberth a na čo sa používa

Cefotaxím prášok na injekčný alebo infúzny roztok je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny nazývanej „cefalosporíny“. Je všeobecne účinný voči mnohým mikroorganizmom.

Používa sa na liečbu mnohých závažných bakteriálnych infekcií:

- krvného riečiska (septikémia)
- kože a mäkkých tkanív
- pľúc (pneumónia)
- obličiek a horných močových ciest
- genitálne infekcie spôsobené mikroorganizmom nazývaným *gonococci*, najmä keď penicilín zlyhal alebo je nevhodný
- mozgových blán (meningitída)
- brucha (ako je zápal pobrušnice)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefotaxim Eberth

Nepoužívajte Cefotaxim Eberth

- ak ste alergický na cefotaxím alebo iné cefalosporíny.
- ak ste v minulosti mali alergickú skříženú reakciu na akékoľvek beta-laktámové antibiotikum (napr. penicilín).

- pre lieky s obsahom lidokaínu:
 - v minulosti zaznamenaná precitlivosť na lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu
 - srdcová blokáda, ktorá nie je liečená kardiosťimulátorom
 - závažné zlyhanie srdca
 - intravenózna injekcia alebo infúzia
 - dojatá mladšie ako 30 mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefotaxim Eberth, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre ak:

- ste mali v minulosti alergickú skříženú reakciu na penicilín alebo na iné lieky zo skupiny penicilínov (betalaktámové antibiotiká), pretože skřížené reakcie sa môžu vyskytnúť.
U pacientov, ktorým sa podával cefotaxim boli zaznamenané závažné alergické reakcie, vrátane fatálnych. Ak sa vyskytne anafylaktická reakcia, liečba musí byť ukončená a musí sa zahájiť vhodná pohotovostná liečba.
- máte alergickú reakciu (napríklad sennú nádchu, bronchiálnu astmu, žihľavku) alebo ste tieto reakcie mali v minulosti. Potom máte zvýšené riziko závažnejších (výnimočne smrteľných) reakcií z precitlivenosti. Ak sa u vás objaví pocit napätia v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosť alebo slabosť, môžu to byť príznaky takejto reakcie z precitlivenosti (pozri časť 4.).
Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, liečba sa musí zastaviť.
- sa u vás objaví **vážna neustupujúca (krvavá) hnačka**. Hnačka sa môže objaviť až do dvoch mesiacov po ukončení liečby a môže byť príznakom závažného a niekedy život ohrozujúceho zápalu hrubého čreva spôsobeného použitím cefotaximu a baktériou *Clostridium difficile*. Táto baktéria rastie vo vašom čreve a produkuje toxíny. Príznaky môžu siahať od miernej alebo silnej hnačky po vysokú horúčku, kŕče, bolesti brucha a dehydratáciu. V takom prípade **musí byť** používanie lieku Cefotaxim Eberth **okamžite ukončené a musia byť zahájené vhodné liečebné opatrenia**.
Neužívajte lieky, ktoré znižujú pohyblivosť čreva.
- máte **problémy s obličkami. Vaša dávka závisí od určitých laboratórnych výsledkov.**
- máte diétu s nízkym obsahom sodíka (nízkym obsahom soli).
- ste liečení aminoglykozidmi (ďalšia antibiotická liečba), probenecidom (na liečbu dny a artritídy, tieto lieky patria do skupiny liekov nazývaných urikosuriká), alebo inými liekmi, ktoré poškodzujú obličky.
- máte nepravidelný srdcový rytmus.
- máte príznaky novej infekcie (napríklad hubovú infekciu slizníc so začervenaním a belavým povlakom). Akékoľvek použitie antibiotík môže viesť k množeniu choroboplodných mikroorganizmov, ktoré sú necitlivé na použitý liek. Dávajte pozor na príznaky novej infekcie a v prípade potreby informujte svojho lekára.

Ak dostávate vysoké dávky lieku Cefotaxim Eberth a zaznamenali ste vedľajšie účinky ako poruchy vedomia, nezvyčajné (abnormálne) pohyby a kŕče, okamžite informujte svojho lekára.
Pravdepodobnejší výskyt týchto nežiadúcich reakcií je u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami.

Ak sa u vás prejavia závažné bulózne kožné reakcie s pľuzgiermi a olupovaním kože, okamžite ukončíte liečbu liekom Cefotaxim Eberth a informujte svojho lekára.

Ak zaznamenáte opuchy alebo zápal v mieste podania infúzie, okamžite informujte svojho lekára.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, môže vám lekár zmeniť liečbu alebo vám poskytnúť špeciálne poučenie.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení krvi a moču.

Ak sa podrobíte krvnému testu (ako Coombsov test) alebo testu na cukor v moči (typu Fehlingovho roztoku, ktorým sa testuje zníženie cukru), povedzte svojmu lekárovi, že používate tento liek, pretože tento liek môže vyvolať falošne pozitívne výsledky.

Váš lekár môže rozhodnúť o vykonaní krvných testov, ak vám bol Cefotaxim Eberth podávaný dlhšie ako 7 dní, pretože počet leukocytov (bielych krviniek) sa musí kontrolovať.

Iné lieky a Cefotaxim Eberth

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

Účinok lieku Cefotaxim Eberth sa môže zvýšiť alebo znížiť pri súbežnom podávaní

- iných antibiotík, ako sú aminoglykozidy (aminoglykozidové antibiotiká)
- močopudných liekov (napr. furosemid)
- probenecidu (na liečbu dny a artritídy)
- tetracyklínov, erytromycínu a chloramfenikolu (antibiotiká).

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 používať tento liek.

Tehotenstvo

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na vaše nenarodené dieťa.

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, váš lekár určí, či je pre vás vhodná liečba s liekom Cefotaxim Eberth.

Dojčenie

Cefotaxim sa vylučuje do materského mlieka v nízkych koncentráciách a môže spôsobiť hnačku, osídlenie kvasinkovými hubami a precitlivenosť dojčiat.

Váš lekár rozhodne, či sa ukončí dojčenie alebo liečba.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol preukázaný priamy vplyv cefotaxímu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, vysoké dávky cefotaxímu môžu spôsobiť poruchu mozgu nazývanú „encefalopatia“ s príznakmi ako zmätenosť, poruchy vedomia, abnormálne pohyby a kŕče.

Ak sa vyskytnú akékoľvek takéto príznaky, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Cefotaxim Eberth obsahuje sodík

Cefotaxim Eberth, 0,5 g

1 injekčná liekovka obsahuje 24 mg sodíka. Vezmite to do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným obsahom soli (nízkym obsahom sodíka).

Cefotaxim Eberth, 1 g

1 injekčná liekovka obsahuje 48 mg sodíka. Vezmite to do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným obsahom soli (nízkym obsahom sodíka).

Cefotaxim Eberth, 2 g

1 injekčná liekovka obsahuje 96 mg sodíka. Vezmite to do úvahy, ak máte diétu s kontrolovaným obsahom soli (nízkym obsahom sodíka).

3. Ako používať Cefotaxim Eberth

Cefotaxim Eberth podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Cefotaxim Eberth sa má vždy podávať intravenózne (do žily) alebo intramuskulárne (do svalu).

Dávkovanie, spôsob podávania a interval medzi injekciami závisí od citlivosti mikroorganizmu, závažnosti infekcie a vášho stavu.

Odporúčané dávky:

Dospelí a dospelievajúci (12 až 18 rokov):

Obvyklá dávka pre dospelých a dospelievajúcich je 2 až 6 g denne. Denná dávka má byť rozdelená na dve jednotlivé dávky každých 12 hodín. Avšak dávka sa môže zmeniť podľa závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych organizmov a vášho stavu.

Nekomplikované infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) citlivého patogénu: 1 g každých 12 hodín zodpovedajúci celkovej dennej dávke 2 g.

Infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) niekoľkých citlivých alebo stredne citlivých patogénov: 1 - 2 g každých 12 hodín zodpovedajúcich celkovej dennej dávke 2 - 4 g.

Závažné infekcie spôsobené neidentifikovanými patogénmi alebo infekcie, ktoré sa nedajú lokalizovať: 2 - 3 g ako jednotlivá dávka každých 6 až 8 hodín do maximálnej dennej dávky 12 g.

Dojčatá a deti (od 28 dní do 11 rokov):

Obvyklá dávka pre dojčatá a deti <50 kg je 50 – 100 mg/kg/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

U veľmi závažných infekcií môže byť potrebná dávka do 200 mg/kg/deň rozdelená do 2 - 4 dávok.

U dojčiat a detí >50 kg sa má podať obvyklá dávka ako u dospelých bez prekročenia maximálnej dennej dávky 12 g.

V termíne narodení novorodenci (0 - 27 dní):

V termíne narodení novorodenci 0 – 7 dní (bez ohľadu na závažnosť):

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg/deň rozdelená do 2 rovnakých dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 – 27 dní:

Odporúčaná dávka je 150 mg/kg/deň rozdelená do 3 rovnakých dávok (každých 8 hodín).

Pozrite tiež nižšie uvedené „Iné odporúčania pre bakteriálnu meningitídu“.

Predčasne narodení novorodenci:

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

Toto maximum nemá byť prekročené s ohľadom na ešte nie celkom zrelé obličky a ich funkciu.

Starší pacienti:

Úprava dávkovania nie je potrebná za predpokladu normálnej funkcie obličiek a pečene.

Iné odporúčania:

Kvapavka:

Pri nekomplikovanej kvapavke sa podáva jednorazová injekcia Cefotaxim Eberth 0,5 g (intramuskulárne). Pri liečbe komplikovaných infekcií je potrebné venovať pozornosť oficiálne platným pokynom. Syfilis je potrebné pred začatím liečby vylúčiť.

Bakteriálna meningitída:

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 6 až 12 g rozdelená na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

Dojčatá a batolátá (28 dní až 23 mesiacov) a deti (2 až 11 rokov):

150 až 200 mg/kg rozdelených na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

V termíne narodení novorodenci:

V termíne narodení novorodenci 0 až 7 dní: 50 mg/kg/deň rozdelených do 2 dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 až 27 dní: 50 mg/kg každých 8 hodín.

Pre informácie o trvaní liečby a príprave injekčného alebo infúzneho roztoku si pozrite odstavec „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“ v závere tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac Cefotaximu Eberth, ako máte

To je nepravdepodobné, keďže vám injekciu podá lekár.

Ak sa necítite po podaní injekcie dobre, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Cefotaxim Eberth

Neprihádza do úvahy, keďže injekciu vám podá lekár.

Ak prestanete používať Cefotaxim Eberth

Lekár bude pokračovať v liečbe s liekom Cefotaxim Eberth, až kým nie je infekcia vyliečená.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Veľmi časté:

- Bolesť v mieste vpichu injekcie.
- Pri podaní injekcie do svalu: stuhnutie tkaniva.

Časté:

- Kĺbové ťažkosti (napríklad turgor).

Menej časté:

- Granulocytopenia (pri dlhodobej liečbe) – znížený počet typu bielych krviniek nazývaných „granulocyty“.
- Nízky počet bielych krviniek.
- Trombocytopenia (porucha, pri ktorej je počet krvných doštičiek abnormálne nízky, niekedy spojená s abnormálnym krvácaním).
- Jarisch-Herxheimerove reakcie (prejavujú sa horúčkou, triaškou, bolesťami hlavy a celkovou bolesťou).
- Krče.
- Hnačka.
- Nechutenstvo.
- Zvýšenie pečeneových enzýmov (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, alkalické fosfatázy) a bilirubínu.
- Vyrážky (kožné reakcie).
- Svrbenie.
- Žihľavka.
- Porucha funkcie obličiek / zvýšená koncentrácia kreatinínu a močoviny vo vašej krvi (najmä pri súčasnom podávaní s aminoglykozidmi).
- Horúčka.
- Zápalové reakcie v mieste vpichu injekcie vrátane flebitídy / tromboflebitídy (zápal žíl / zápal žíl s krvnou zrazeninou).

Neznáme:

- Superinfekcia (dodatočná infekcia, ktorá sa objaví, kým ste liečený na inú infekciu), napr. ústne alebo vaginálne hubové infekcie.
- Zlyhanie kostnej drene.
- Pancytopenia (pokles počtu červených a bielych krviniek v krvi, ako aj krvných doštičiek).
- Neutropenia (vážny stav, pri ktorom počet bielych krviniek značne klesne alebo sa úplne stratia).
- Agranulocytóza (zmeny v množstve bielych krviniek, čo môže spôsobiť časté infekcie, horúčku, silnú zimnicu, bolesť hrdla alebo vredy v ústach).
- Anémia v dôsledku deštrukcie červených krviniek (hemolytická anémia).
- Alergické reakcie (angioedém - opuch aj dýchacieho traktu, krč priedušiek, s možnosťou vyústenia do anafylaktického šoku).
- Bolesť hlavy.
- Závrat.
- Ochorenie mozgu nazývané *encefalopatia* – zvlášť u pacientov so zníženou funkciou obličiek – s príznakmi ako poruchy vedomia, závraty, abnormálne pohyby a únava.
- Tachykardia (rýchly tlkot srdca).
- Nepravdivý srdcový rytmus (zvlášť v prípade rýchlej injekcie do žily).
- Nevoľnosť.
- Vracanie.
- Bolesť žalúdka.
- Enterokolitída (zápal tráviaceho traktu), aj s krvácaním.
- Závažný zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída).
- Hepatitída (zápal pečene) (niekedy so zožltnutím pokožky a očí).
- Závažné bulózne kožné reakcie s príznakmi ako pľuzgiere a olupovanie kože (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Závažná kožná reakcia: červené šupinovité vyrážky s hrbolčkami pod kožou a pľuzgiermi (exantémová pustulóza).
- Akútne zlyhanie obličiek.
- Ochorenie obličiek, pri ktorom priestor medzi obličkovými kanálkami opuchne (zapáli sa) a ktoré ustúpi po ukončení liečby.

- Pri rýchlom podaní injekcie do žily: pocit tepla a vracanie.
- Pri injekcii do svalu (ak obsahuje lidokaín): systémové reakcie na lidokaín.

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 Cefotaxim Eberth

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP”.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefotaxim Eberth obsahuje

Liečivo je cefotaxím.

Cefotaxim Eberth 0,5 g: každá injekčná liekovka obsahuje 0,524 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 0,5 g cefotaxímu.

Cefotaxim Eberth 1 g: každá injekčná liekovka obsahuje 1,048 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 1 g cefotaxímu.

Cefotaxim Eberth 2 g: každá injekčná liekovka obsahuje 2,096 g sodnej soli cefotaxímu, čo zodpovedá 2 g cefotaxímu.

Pomocná látka je: žiadna

Ako vyzerá Cefotaxim Eberth a obsah balenia

Vzhľad prášku: biely až bledožltý prášok.

Veľkosť balenia:

Cefotaxim Eberth 0,5 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 ml)

Cefotaxim Eberth 1 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 ml)

Cefotaxim Eberth 2 g: 1, 5, 10 a 50 injekčných liekoviek (nominálny objem sklenenej liekovky je 15 alebo 50 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Nemecko
tel.: +49 96 28 92 37 67-0
fax: +49 96 28 92 37 67-99
info@eberth.de

Výrobca

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
D-92289 Ursensollen
Nemecko

Biopharma S.R.L.
Via delle Gerbere 22/30
00134 Roma
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Nemecko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Slovensko: Cefotaxim Eberth 0,5 g / 1 g / 2 g

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Cefotaxim sa môže podávať intravenóznou injekciou ako bolus, ako intravenózna infúzia alebo intramuskulárna injekcia po príprave roztoku podľa pokynov uvedených nižšie. Dávkovanie a spôsob podávania závisia od závažnosti infekcie, citlivosti patogénnych organizmov a stavu pacienta. Liečba môže začať skôr, ako sú známe výsledky testov citlivosti.

Cefotaxim má synergický efekt s aminoglykozidmi. Nemiešajte aminoglykozidy a cefotaxim v tej istej injekčnej striekačke alebo perfúzných tekutinách.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (12 až 18 rokov):

Obvyklá dávka pre dospelých a dospievajúcich je 2 až 6 g denne. Denná dávka má byť rozdelená na dve jednotlivé dávky každých 12 hodín. Avšak dávka sa môže zmeniť podľa závažnosti infekcie, citlivosti

patogénnych organizmov a stavu pacienta.

Nekomplikované infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) citlivého patogénu: 1 g každých 12 hodín zodpovedajúci celkovej dennej dávke 2 g.

Infekcie za prítomnosti (alebo podozrenia) niekoľkých citlivých alebo stredne citlivých patogénov: 1 - 2 g každých 12 hodín zodpovedajúcich celkovej dennej dávke 2 - 4 g.

Závažné infekcie spôsobené neidentifikovanými patogénmi alebo infekcie, ktoré sa nedajú lokalizovať: 2 - 3 g ako jednotlivá dávka každých 6 až 8 hodín do maximálnej dennej dávky 12 g.

Dojčatá a deti (od 28 dní do 11 rokov):

Obvyklá dávka pre dojčatá a deti <50 kg je 50 – 100 mg/kg/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

U veľmi závažných infekcií môže byť potrebná dávka do 200 mg/kg/deň rozdelená do 2 - 4 dávok.

U detí >50 kg sa má podať obvyklá dávka ako u dospelých bez prekročenia maximálnej dennej dávky 12 g.

V termíne narodení novorodenci (0 - 27 dní):

V termíne narodení novorodenci 0 – 7 dní (bez ohľadu na závažnosť):

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg/deň rozdelená do dvoch rovnakých dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 – 27 dní:

Odporúčaná dávka je 150 mg/kg/deň rozdelená do 3 rovnakých dávok (každých 8 hodín).

Pozrite si tiež nižšie uvedené „Iné odporúčania pre bakteriálnu meningitídu“.

Predčasne narodení novorodenci:

Odporúčaná dávka je 50 mg/kg/deň rozdelená do 2 až 4 dávok (každých 12 až 6 hodín).

Táto maximálna dávka nemá byť prekročená s ohľadom na nie celkom zrelú funkciu obličiek.

Starší pacienti:

Úprava dávkovania nie je potrebná za predpokladu normálnej funkcie obličiek a pečene.

Iné odporúčania:

Gonorea:

Pri nekomplikovanej kvapavke sa podáva jednorazová injekcia Cefotaxim Eberth 0,5 g (intramuskulárne).

Pri liečbe komplikovaných infekcií je potrebné venovať pozornosť oficiálne platným pokynom. Syfilis je potrebné pred začatím liečby vylúčiť.

Bakteriálna meningitída:

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je 6 až 12 g rozdelená na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

Dojčatá a batolátá (28 dní až 23 mesiacov) a deti (2 až 11 rokov):

150 až 200 mg/kg rozdelených na rovnaké dávky každých 6 až 8 hodín.

V termíne narodení novorodenci:

V termíne narodení novorodenci 0 až 7 dní: 50 mg/kg/deň rozdelených do 2 dávok (každých 12 hodín).

V termíne narodení novorodenci 8 až 27 dní: 50 mg/kg každých 8 hodín.

Vnútrob brušné infekcie:

V liečbe vnútrobrušných infekcií sa má cefotaxím použiť v kombinácii s antibiotikom, ktoré je účinné proti anaeróbov.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby s liekom Cefotaxim Eberth závisí od klinického stavu pacienta a mení sa podľa príčiny choroby. Cefotaxím sa má podávať nepretržite, až kým neustúpia symptómy alebo sa nezíska dôkaz vyhubenia baktérií. Liečenie s dĺžkou trvania viac ako 10 dní je potrebné u infekcií vyvolaných *Streptococcus pyogenes* (parenterálna terapia môže byť zamenená za adekvátnu perorálnu terapiu pred koncom 10-dňovej periódy).

Porucha funkcie obličiek:

U dospelých pacientov s klírensom kreatinínu ≤ 5 ml/min je úvodná dávka podobná ako bežná odporúčaná dávka, ale udržiavacia dávka sa má znížiť na polovicu bez zmeny vo frekvencii dávkovania.

Dialýza alebo peritoneálna dialýza:

U pacientov na hemodialýze a peritoneálnej dialýze i.v. injekcia s 0,5 g – 2 g podaná na konci každej dialýzy a opakovane každých 24 hodín, je dostatočne efektívna na liečbu väčšiny infekcií. Cefotaxím nie je eliminovaný peritoneálnou dialýzou.

Septikémie:

V prípade gramnegatívnych patogénov je potrebné zvážiť kombináciu s iným vhodným antibiotikom.

Spôsob podávania

Intramuskulárny spôsob podania je vyhradený pre výnimočné klinické situácie a preto musí byť vykonané hodnotenie rizika a prínosu! Odporúča sa, aby sa unilaterálne neaplikovali viac ako 4 ml. Ak denná dávka prekročí 2 g cefotaxímu alebo ak je cefotaxím aplikovaný častejšie ako dvakrát denne, odporúča sa intravenózne podanie.

Deťom do jedného roka sa nesmie intramuskulárne aplikovať cefotaxím rekonštituovaný (rozpustený) s lidokainom. Poznámka: *Je potrebné vziať do úvahy informáciu o lieku s obsahom lidokainu.*

V záujme zabránenia rizika infekcie, má príprava infúzie prebiehať v uzavretých aseptických podmienkach. Neodkladajte podanie infúzie po príprave roztoku.

Intravenózna infúzia:

Pre *rýchlu intravenóznou infúziu*: Roztok má byť po príprave aplikovaný ako 20 minútová intravenózna infúzia.

Pre *pomalú intravenóznou infúziu*: Roztok má byť po príprave aplikovaný ako 50 - 60 minútová intravenózna infúzia.

Intravenózna injekcia:

Pre intravenóznou injekciu: Po príprave má byť injekcia aplikovaná počas 3 - 5 minút.

V rámci post-marketingového pozorovania sa zistilo, že u veľmi nízkeho počtu pacientov, ktorým bola aplikovaná rýchla intravenózna injekcia cefotaxímu cez centrálny venózne katéter, bola zaznamenaná potenciálne život ohrozujúca arytmia.

Intramuskulárna injekcia:

Roztok sa má aplikovať hlboko intramuskulárne. Roztok s lidokainom *nesmie* byť podaný intravenózne. Je potrebné zabrániť intravaskulárnemu podaniu, pretože lidokain môže spôsobiť agitovanosť, tachykardiu, poruchy prenosu impulzov, vracanie a kŕče pri intravaskulárnom (vnútrocievnom) podaní. Ak je celková denná dávka väčšia ako 2 g má byť zvolená intravenózna aplikácia. V prípade ťažkých infekcií sa neodporúča intramuskulárna injekcia.

Nasledujúca tabuľka zobrazuje objem na rozpúšťanie pre každú veľkosť injekčnej liekovky:

Veľkosť liekovky	Spôsob podávania			
	Rýchla intravenózna infúzia	Pomalá intravenózna infúzia	Intravenózna injekcia	Intramuskulárna injekcia
0,5 g	-	-	2 ml (250 mg/ml)	2 ml (250 mg/ml)
1 g	40-50 ml (25 mg-20 mg/ml)	-	4 ml (250 mg/ml)	4 ml (250 mg/ml)
2 g	40-50 ml (50 mg-40 mg/ml)	100 ml (20 mg/ml)	10 ml (200 mg/ml)	-

Príprava injekčného alebo infúzneho roztoku:

Cefotaxim Eberth je kompatibilný s: 0,9 % roztokom chloridu sodného; 5 % alebo 10 % roztokom glukózy; Ringerovým-laktátovým roztokom; 1,0 % roztokom lidokainu.

- Prípravu roztoku je potrebné uskutočniť v aseptických podmienkach.
- Pripravený roztok je potrebné podať okamžite pozri tiež „Čas použiteľnosti a podmienky uchovávania“, uvedené nižšie.
- Akýkoľvek nepoužitý roztok je potrebné zlikvidovať.

Intramuskulárna injekcia:

Cefotaxim Eberth 0,5 g sa rozpustí v 2 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 1 g sa rozpustí v 4 ml vody na injekcie.

Aby sa predišlo bolesti spôsobenej intramuskulárnou injekciou, Cefotaxim Eberth 0,5 g sa môže rozpustiť v 2 ml 1 % injekčného roztoku lidokainium-chloridu alebo Cefotaxim Eberth 1 g sa môže rozpustiť v 4 ml 1 % injekčného roztoku lidokainium-chloridu (len pre dospelých).

Tabuľka rozpúšťania / použitia (*intramuskulárna injekcia*):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
500 mg	2 ml	2,2 ml	0,2 ml
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml

Intravenózna injekcia

Cefotaxim Eberth 0,5 g sa rozpustí v 2 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 1 g sa rozpustí v 4 ml vody na injekcie.

Cefotaxim Eberth 2 g sa rozpustí v 10 ml vody na injekcie.

Tabuľka rozpúšťania / použitia (*intravenózna injekcia*):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využiteľný objem	Približné navýšenie objemu
500 mg	2 ml	2,2 ml	0,2 ml
1 g	4 ml	4,5 ml	0,5 ml
2 g	10 ml	11 ml	1 ml

Intravenózna infúzia:

*Cefotaxim Eberth 1 g alebo 2 g: Príprava **rýchlej** intravenózneho infúzie*

Pre **rýchlu intravenóznou infúziu** sa má použiť 1 g alebo 2 g Cefotaximu Eberth rozpusteného v 40 – 50 ml vody na injekcie alebo v inom kompatibilnom infúznom roztoku ako je uvedené vyššie.

Krok 1: Pridajte 15 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 1 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajúť liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 25 mg - 20 mg/ml.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajúť liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 30 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajúť liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

Použitie u *pediatrickej* populácie (intravenózna infúzia):

1) Pridajte 15 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 1 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

2) Pretrepávajúť liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

3) Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zriedte ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným kompatibilným infúznym roztokom.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajúť liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom, čím vznikne koncentrácia 50 mg - 40 mg/ml.

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

1) Pridajte 30 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia 64,9 mg/ml.

2) Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

3) Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 40 - 50 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s akýmkoľvek iným vyššie uvedeným kompatibilným infúznym roztokom.

Tabuľka riedenia (intravenózne podanie (*rýchle*)):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využitelný objem	Približné navýšenie objemu
1 g	40 - 50 ml	41 – 51 ml	1 ml
2 g	40 – 50 ml	41 – 51 ml	1 ml

*Cefotaxim Eberth 2 g: Príprava **pomalej** intravenózneho infúzie*

Cefotaxim Eberth 2 g sa rozpustí v 100 ml vhodného roztoku. napr. v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo v inom kompatibilnom infúznom roztoku ako je uvedené vyššie.

15 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Krok 1: Pridajte 10 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo akéhokoľvek iného vyššie uvedeného kompatibilného infúzneho roztoku do jednej liekovky Cefotaxim Eberth 2 g, čím vznikne koncentrácia okolo 200 mg/ml.

Krok 2: Pretrepávajte liekovku, až kým sa všetok prášok nerozpustí.

Krok 3: Odoberte vypočítané množstvo pomocou injekčnej striekačky a ihly a zried'te ďalej na 100 ml s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

50 ml injekčná liekovka (sila 2 g):

Pre prípravu 2 g infúzneho roztoku cefotaxímu je potrebná jedna 50 ml injekčná liekovka lieku Cefotaxim Eberth 2 g, fľaša so 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) a sterilné transferové zariadenie. Transferové zariadenie prepravuje alebo mieša sterilné kvapaliny v uzatvorenom systéme.

Krok 1: Spojte transferové zariadenie s fľašou sterilného infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo s iným schváleným riediacim systémom prepichnutím zariadenia cez plastový uzáver fľaše.

Krok 2: Druhú stranu transferového zariadenia pripojte cez uzáver injekčnej liekovky s 2 g cefotaxímu prášku na infúzny roztok.

Krok 3: Zmiešajte izotonický roztok s práškom cefotaxímu pretrepávaním injekčnej liekovky, až kým sa nerozpustí všetok prášok.

Krok 4: Prečerpajte všetok roztok do 100 ml injekčnej liekovky a odpojte injekčnú liekovku s cefotaxímom od transferového zariadenia.

Krok 5: Pripojte zariadenie na infúziu k hrotu na vrchu 100 ml injekčnej liekovky, ktorá je naplnená s rozpusteným cefotaxímom a spustite infúziu.

Tabuľka riedenia (intravenózne podanie (*pomalé*)):

Veľkosť liekovky	Pridané rozpúšťadlo	Približný využitelný objem	Približné navýšenie objemu
2 g	100 ml	101 ml	1 ml

Po príprave má byť roztok číry a bledožltý až žltohnedý. Nepoužívajte roztok, ak sú viditeľné akékoľvek častice. Len na jednorazové použitie.

Čas použiteľnosti a podmienky uchovávania

Chemická a fyzikálna stabilita pri použití bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 4 °C a 12 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za dobu použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ, pričom doba použiteľnosti bežne nemá byť dlhšia ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak príprava a riedenie neprebehli za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.