

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TAXIMED 1 g

TAXIMED 2 g

prášok na injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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

Liek obsahuje sodík.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,1 mmol (48,2 mg) sodíka.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 4,2 mmol (96,4 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný/infúzny roztok

Biely až slabo žltý prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

TAXIMED je indikovaný pri liečbe nasledujúcich infekcií buď pred identifikáciou infikujúceho organizmu, alebo keď je infekcia spôsobená baktériami so stanovenou citlivosťou:

- septikémia
- infekcie dýchacích ciest, ako sú akútna a chronická bronchitída, bakteriálna pneumónia, infikovaná bronchiektázia, pľúcny absces a pooperačné infekcie hrudníka
- infekcie močových ciest, ako je akútna a chronická pyelonefritída, cystitída a asymptomatická bakteriúria
- infekcie mäkkých tkanív, ako je celulitída, peritonitída a infekcie rany
- kostné a kĺbové infekcie, ako je osteomyelitída a septická artritída
- pôrodnice a gynekologické infekcie, ako je zápalové ochorenie panvy
- gonorea (kvapavka) najmä keď penicilín zlyhal alebo je nevhodný
- iné bakteriálne infekcie, meningitída a ďalšie citlivé infekcie vhodné na parenterálnu antibiotickú liečbu.

Profylaxia

Profylaktické podávanie lieku TAXIMED môže znížiť výskyt niektorých pooperačných infekcií u pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky, ktoré sú klasifikované ako kontaminujúce alebo potenciálne kontaminujúce, alebo pri ostatných operáciách, pri ktorých by infekcie mali vážne následky.

Ochrana je najlepšie zabezpečená ak sú adekvátne lokálne koncentrácie v tkanivách dosiahnuté v čase, keď je pravdepodobná kontaminácia.

TAXIMED sa má preto podať bezprostredne pred operáciou a v prípade potreby pokračovať v podávaní bezprostredne po operácii.

Podávanie sa zvyčajne má ukončiť do 24 hodín, pretože pretrvávajúce užívanie akéhokoľvek antibiotika vo väčšine chirurgických zákrokov neznižuje výskyt následnej infekcie.

TAXIMED môže byť tiež použitý profylakticky spolu s perorálne podávanými neabsorbovateľnými antibiotikami na zníženie výskytu infekcie u vybraných pacientov podrobujúcich sa intenzívnej liečbe, ktorých trvanie pobytu v jednotke intenzívnej starostlivosti sa predpokladá na dobu dlhšiu ako 48 hodín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

TAXIMED sa môže podávať intravenózne, pomalou injekciou, infúziou alebo intramuskulárne. Dávkovanie, spôsob a frekvencia podávania sa má stanoviť podľa závažnosti infekcie, citlivosti kauzálneho organizmu a stavu pacienta. Terapia môže byť zahájená predtým, ako sú známe výsledky testov citlivosti.

Dospelí

Odporúčaná dávka pre mierne až stredne závažné infekcie je 1 g každých 12 hodín. Dávkovanie sa však môže meniť v závislosti od závažnosti infekcie, citlivosti kauzálnych organizmov a stavu pacienta. Terapia sa môže začať predtým, ako sú známe výsledky testov citlivosti. Pri závažných infekciách môže byť dávka zvýšená až na 12 g denne podávaná v 3 alebo 4 rozdelených dávkach. Pre infekcie spôsobené citlivými *Pseudomonas* spp. sa odporúča denná dávka vyššia ako 6 g.

Dávkovanie pri kvapavke

Jedna injekcia s 1 g sa môže podávať intramuskulárne alebo intravenózne.

Pediatrická populácia

Zvyčajný rozsah dávok je 100 – 150 mg/kg/deň v 2 až 4 rozdelených dávkach. Pri veľmi závažných infekciách však môžu byť potrebné dávky až do 200 mg/kg/deň.

Novorodenci

Odporúčané dávkovanie je 50 mg/kg/deň v 2 až 4 rozdelených dávkach. Pri závažných infekciách boli podané 150 – 200 mg/kg/deň v rozdelených dávkach.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek

U pacientov s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/min sa po začiatkovej normálnej dávke udržiavacie dávky musia znížiť na polovicu bežnej dávky bez zmeny intervalu dávkovania.

U pacientov s hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou: 1 až 2 g denne, v závislosti od závažnosti infekcie; v deň hemodialýzy sa cefotaxím musí podávať po dialýze.

Spôsob podávania

TAXIMED sa môže podávať intravenózne, pomalou injekciou, infúziou alebo intramuskulárne. Pokyny na rekonštitúciu a aplikáciu lieku sú uvedené v časti 6.6., inkompatibility pozri v časti 6.2. 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.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na cefotaxím a na iné antibiotiká
- Anafylaktické reakcie na penicilín v anamnéze
- Skrížené alergické reakcie sa môžu vyskytnúť medzi penicilínmi a cefalosporínmi (pozri časť 4.4)

TAXIMED rekonštituovaný lidokaínom je kontraindikovaný:

- u pacientov s precitlivosťou na lidokaín alebo iné lokálne anestetiká amidového typu v anamnéze
- u pacientov s nestimulovaným srdcovým blokom (AV blok)
- u pacientov s ťažkým srdcovým zlyhávaním
- pri intravenóznom podaní
- u detí do 30 mesiacov veku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako pri iných antibiotikách sa môže použitie lieku TAXIMED, zvlášť ak je dlhodobé, prejavíť premnožením necitlivých mikroorganizmov. Preto je nevyhnutné časté hodnotenie pacientovho stavu. Ak sa počas liečby vyskytne superinfekcia, je potrebné prijať vhodné opatrenia (pozri časť 4.8).

Anafylaktické reakcie

U pacientov liečených cefotaxímom boli hlásené závažné anafylaktické reakcie vrátane fatálnej hypersenzitívnej reakcie (pozri časti 4.3 a 4.8).

Ak sa hypersenzitívna reakcia vyskytne, liečba musí byť ukončená.

Podávanie lieku TAXIMED je prísne kontraindikované u pacientov so stredne závažnou precitlivosťou na cefalosporíny v anamnéze (pozri časť 4.3).

Vzhľadom k tomu, že existuje skrížená alergia medzi penicilínmi a cefalosporínmi, musí byť podávanie cefalosporínov starostlivo zvážené hlavne u pacientov citlivých na penicilín.

Závažné bulózne reakcie

Pri podávaní cefotaxímu boli hlásené prípady závažných bulózných kožných reakcií, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.8). Pacientov je potrebné poučiť o tom, že ak sa vyskytnú kožné alebo mukózne reakcie, je potrebné okamžite kontaktovať svojho lekára pred pokračovaním liečby.

Ochorenia spojené s *Clostridium difficile* (napr. pseudomembranózna kolitída)

Hnačka, obzvlášť ak je závažná alebo pretrvávajúca, ktorá sa vyskytne počas liečby alebo v prvých týždňoch po ukončení liečby, môže byť príznakom ochorenia spojeného s *Clostridium difficile*. Hnačka spojená s *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* Associated Diarrhea - CDAD) môže byť rôznej závažnosti, od miernych až k život ohrozujúcim najťažším formám, akou je pseudomembranózna kolitída.

Diagnózu tohto zriedkavého, ale potenciálne smrteľného stavu, možno stanoviť endoskopiou a/alebo histologickým vyšetrením. Je dôležité zvážiť túto diagnózu u pacientov, ktorí majú hnačku počas podávania cefotaxímu alebo po ukončení liečby.

Ak je podozrenie na pseudomembranóznu kolitídu, liečba liekom TAXIMED má byť okamžite ukončená a ihneď sa má začať liečba príslušnými špecifickými antibiotikami.

Pri ochoreniach spojených s *Clostridium difficile* môže existovať sklon k zápche. Nemá byť podávaný liek inhibujúci peristaltiku.

Hematologické poruchy

Počas liečby liekom TAXIMED, zvlášť ak je dlhodobá, sa môže vyvinúť leukopénia, neutropénia a veľmi zriedkavo agranulocytóza. Pri liečbe trvajúcej dlhšie ako 7 – 10 dní má byť monitorovaný krvný obraz vzhľadom na počet leukocytov a v prípade neutropénie má byť liečba ukončená.

Boli hlásené prípady eozinofílie a trombocytopénie, rýchlo reverzibilné po ukončení liečby. Boli tiež hlásené prípady hemolytickej anémie (pozri časť 4.8).

Porucha funkcie obličiek

Dávkovanie má byť upravené podľa vypočítaného klírensu kreatinínu.

Opatrnosť je potrebná, ak je TAXIMED podávaný s aminoglykozidmi alebo inými nefrotoxickými látkami (pozri časť 4.8) u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek v anamnéze je nutné monitorovať renálne funkcie.

Neurotoxická

Vysoké dávky betalaktámových antibiotík, medzi ktoré patrí aj TAXIMED, môžu najmä u pacientov s renálnou insuficienciou viesť k encefalopatii (napr. porucha vedomia, abnormálne pohyby a kŕče, pozri časť 4.8).

Pacientov treba poučiť o tom, že ak sa takéto reakcie vyskytnú, majú pred pokračovaním v liečbe kontaktovať svojho lekára.

Opatrenia pri podávaní

Po uvedení lieku na trh bola ojedinele hlásená potenciálne život ohrozujúca arytmia u pacientov, ktorým bol cefotaxím rýchlo podaný centrálnym žilovým katétrom. Je potrebné sledovať odporúčanú dobu podávania injekcie alebo infúzie (pozri časť 4.2).

V prípade rekonštitúcie lieku TAXIMED v lidokaíne je potrebné vziať do úvahy kontraindikácie lidokaínu, pozri časť 4.3.

Na zníženie rizika tromboflebitídy by sa nemala prekročiť odporúčaná doba podávania injekcie alebo infúzie.

Vplyv na laboratórne testy

Rovnako ako u iných cefalosporínov, bol u niektorých pacientov liečených cefotaxímom zistený pozitívny Coombsov test. Tento jav môže interferovať s krížovou skúškou krvi. Test na glukózu v moči s použitím nešpecifických redukčných činidiel môže poskytovať falošne pozitívne výsledky. K tomuto javu nedochádza, ak sa použije glukózo-oxidázová metóda.

Obsah sodíka

TAXIMED 1 g: Tento liek obsahuje 2,1 mmol (48,2 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke čo zodpovedá 2,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

TAXIMED 2 g: Tento liek obsahuje 4,2 mmol (96,4 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke čo zodpovedá 4,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Probenecid interferuje s renálnym tubulárnym prenosom cefalosporínov, a tak spomaľuje ich vylučovanie a zvyšuje ich plazmatickú koncentráciu.

Rovnako ako ostatné cefalosporíny, môže TAXIMED zosilňovať nefrotoxické účinky liekov, ako sú aminoglykozidy alebo silné diuretiká (napr. furosemid). V prípade súbežného podávania musí byť monitorovaná funkcia obličiek (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť podávania cefotaxímu v tehotenstve nebola stanovená.

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky.

Nie sú k dispozícii zodpovedajúce a dostatočne kontrolované štúdie u tehotných žien.

Cefotaxím prechádza placentárnou bariérou. Preto sa nemá používať počas gravidity pokiaľ prínos liečby neprevažuje nad potenciálnymi rizikami.

Dojčenie

Cefotaxím sa vylučuje do materského mlieka.

Nemožno vylúčiť vplyv na intestinálnu flóru dojčiat. Môže dôjsť k hnačkám, kolonizácii kvasinkovými hubami a alergizácii dojčaťa. Z tohto dôvodu je nutné na základe posúdenia prospešnosti dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť podávanie lieku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

TAXIMED nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vysoké dávky cefotaxímu, najmä u pacientov s renálnou insuficienciou, môžu spôsobiť encefalopatiu (napr. porucha vedomia, abnormálne pohyby a kŕče, pozri časť 4.8). Pacienti majú byť upozornení aby nevedli vozidlá a neobsluhovali stroje, ak sa takéto príznaky vyskytnú.

4.8 Nežiaduce účinky

Triedy orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy						Superinfekcia (pozri časť 4.4)
Poruchy krvi a lymfatického systému			Leukopénia, eozinofília, trombocytopénia			Zlyhanie kostnej drene Pancytopénia Neutropénia, agranulocytóza (pozri časť 4.4) Hemolytická anémia

Triedy orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			Jarischova-Herxheimerova reakcia			Anafylaktická reakcia Angioedém Bronchospazmus Anafylaktický šok
Poruchy nervového systému			Krče (pozri časť 4.4)			Bolesť hlavy Závrat Encefalopatia (napr. porucha vedomia, abnormálne pohyby) (pozri časť 4.4)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						Arytmia nasledujúca po rýchлом bolusovom podaní centrálnym žilovým katétrom
Poruchy gastrointestinálneho traktu			Diarea			Nauzea, vomitus Abdominálna bolesť Pseudomembránózna kolitída (pozri časť 4.4)
Poruchy pečene a žlčových ciest			Zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (ALT, AST, LDH, gamma-GT a /alebo alkalickéj fosfatázy) a /alebo bilirubínu			Hepatitída * (niekedy so žltackou)
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka Pruritus Žihľavka			Multiformný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm

Triedy orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
						Toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.4) Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)
Poruchy obličiek a močových ciest			Znížená funkcia obličiek/zvýšená hladina kreatinínu (najmä pri súbežnej liečbe s aminoglykozidmi)			Akútne zlyhanie obličiek (pozri časť 4.4), intersticiálna nefritída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania i.m. injekcie		Horúčka Zápalové reakcie v mieste podania i.m. injekcie zahŕňajúce flebitídu/tromboflebitídu			V prípade podávania i.m. injekcie s obsahom roztoku lidokaínu: systémové reakcie na lidokaín

* skúsenosti po uvedení lieku na trh

Jarischova-Herxheimerova reakcia

Pri liečbe lymfkej boreliózy sa počas prvých dní liečby môže objaviť Jarischova-Herxheimerova reakcia.

Po niekoľkých týždňoch liečby boreliózy bol hlásený výskyt jedného alebo viacerých nasledujúcich príznakov: kožné vyrážky, svrbenie, horúčka, leukopénia, zvýšenie hladín pečeneých enzýmov, ťažkosti s dýchaním, ťažkosti s kĺbmi.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Bolo zistené zvýšenie hladín pečeneých enzýmov (ALT, AST, LDH, gamma-GT a/alebo alkalickéj fosfatázy) a/alebo bilirubínu. Tieto abnormálne laboratórne hodnoty môžu zriedkavo až dvojnásobne prevýšiť hornú hranicu normálnych hodnôt a vyvolať poruchu funkcie pečene, často cholestatickú a asymptomatickú.

Superinfekcia

Rovnako ako pri iných antibiotikách, použitie lieku TAXIMED, najmä ak je predĺžené, môže mať za následok nadmerný výskyt necitlivých mikroorganizmov. Nevyhnutné je opakované hodnotenie stavu pacienta. Ak počas liečby dôjde k superinfekcii, majú sa prijať vhodné opatrenia.

Pre intramuskulárne podanie

Keďže rozpúšťadlo obsahuje lidokaín, môžu sa vyskytnúť systémové reakcie na lidokaín, najmä v prípade nedostatočne uváženej intravenózneho injekcie alebo injekcie do vysoko prekrveného tkaniva alebo v prípade predávkovania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Symptómy predávkovania môžu v rozsiahlej miere zodpovedať profilu vedľajších účinkov.

V prípade podávania vysokých dávok β -laktámových antibiotík, vrátane lieku TAXIMED, existuje riziko reverzibilnej encefalopatie.

V prípade predávkovania musí byť liečba liekom TAXIMED prerušená a má sa začať s podpornou liečbou, ktorá zahŕňa opatrenia na urýchlenie eliminácie lieku TAXIMED a symptomatickú liečbu nežiaducich reakcií (napr. kŕčov).

Nie je známe špecifické antidotum pri predávkovaní. Hemodialýza alebo peritoneálna dialýza môže znižovať hladiny cefotaxímu v sére.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné betalaktámové antibiotiká, cefalosporíny tretej generácie
ATC kód: J01DD01

Cefotaxím je širokospektrálne baktericídne cefalosporínové antibiotikum. Cefotaxím je výnimočne účinný *in vitro* proti gramnegatívnym organizmom citlivým alebo rezistentným na cefalosporíny prvej alebo druhej generácie. Je podobný ostatným cefalosporínom pôsobiacim proti grampozitívnym organizmom.

Citlivosť

Nasledujúce mikroorganizmy preukázali *in vitro* citlivosť na cefotaxím.

Grampozitívne mikroorganizmy

Stafylokoky vrátane koaguláza-pozitívnych, koaguláza-negatívnych a penicilinázových kmeňov.

Beta-hemolytické a iné streptokoky, ako je *Streptococcus mitis (viridans)* (mnoho kmeňov enterokokov, napríklad *Streptococcus faecalis*, sú relatívne rezistentné).

Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae

Clostridium spp.

Gramnegatívne mikroorganizmy

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae vrátane kmeňov rezistentných na ampicilín.

Klebsiella spp.

Proteus spp. (indol-pozitívny aj indol-negatívny)

Enterobacter spp.

Neisseria spp. (vrátane kmeňov *Neisseria gonorrhoea* produkujúcich beta-laktamázu).

Salmonella spp. (vrátane *Salmonella typhi*).

Shigella spp.

Providencia spp.

Serratia spp.

Citrobacter spp.

Cefotaxím často vykazuje užitočnú *in vitro* aktivitu proti rodom *Pseudomonas* a *Bacteroides*, hoci niektoré kmene *Bacteroides fragilis* sú rezistentné.

Existuje *in vitro* dôkaz o synergii medzi cefotaxímom a aminoglykozidovými antibiotikami, ako je gentamicín proti niektorým druhom gramnegatívnych baktérií vrátane niektorých kmeňov *Pseudomonas*. Nebol pozorovaný *in vitro* antagonizmus. Pri závažných infekciách spôsobených *Pseudomonas* spp. môže byť indikované pridanie aminoglykozidového antibiotika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenóznom boluse 1 000 mg sú priemerné maximálne plazmatické koncentrácie cefotaxímu zvyčajne v rozmedzí od 81 do 102 µg/ml. Po podaní dávok 500 mg a 2 000 mg sa dosiahnu plazmatické koncentrácie 38 a 200 µg/ml. Po podaní 1 000 mg intravenózne alebo 500 mg intramuskulárne počas 10 alebo 14 dní nedochádza k akumulácii.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem cefotaxímu v rovnovážnom stave je 21,6 l/1,73 m² po intravenóznej infúzii 1 g počas 30 minút.

Koncentrácie cefotaxímu (zvyčajne stanovené neselektívnym stanovením) boli študované v rozličných ľudských tkanivách a tekutinách. Koncentrácie v mozgovomiechovom moku sú nízke, keď mozgové blany nie sú zapálené, ale u detí s meningitídou sú v rozmedzí od 3 do 30 µg / ml.

Cefotaxím zvyčajne prechádza hematoencefalickou bariérou v hladinách vyšších ako minimálne inhibičné koncentrácie bežných citlivých patogénov, keď sú mozgové blany zapálené. Koncentrácie (0,2 – 5,4 µg/ml), inhibujúce väčšinu gramnegatívnych baktérií, sa dosiahnu v purulentnom spúte, v bronchiálnych sekrétoch a pleurálnej tekutine po podaní dávok 1 alebo 2 g. Koncentrácie, ktoré sú pravdepodobne účinné proti najcitlivejším organizmom, sa podobne dosiahnu pri podaní zvyčajných terapeutických dávok v ženských reprodukčných orgánoch, výtokoch z otitis media, tkanive prostaty, intersticiálnej tekutine, obličkovom tkanive, peritoneálnej tekutine a stene žlčníka. Vysoké koncentrácie cefotaxímu a deacetylcefotaxímu sa dosiahnu v žliči.

Biotransformácia

Cefotaxím sa čiastočne metabolizuje pred vylúčením. Hlavným metabolitom je mikrobiologicky aktívny produkt, deacetylcefotaxím. Väčšina dávky cefotaxímu sa vylučuje močom - približne 60 % ako nezmenené liečivo a ďalších 24 % ako deacetylcefotaxím. Odhaduje sa, že plazmatický klírens je medzi 260 a 390 ml/min a renálny klírens je 145 až 217 ml/min.

Eliminácia

Po intravenóznom podaní cefotaxímu zdravým dospelým jedincom je eliminačný polčas pôvodnej zlúčeniny 0,9 až 1,14 hodín a eliminačný polčas deacetylcefotaxímu približne 1,3 hodiny.

U novorodencov je farmakokinetika ovplyvnená gestačným a chronologickým vekom, polčas je predĺžený u predčasne narodených novorodencov a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou rovnakého veku.

Pri ťažkej renálnej dysfunkcii sa eliminačný polčas cefotaxímu zvýšil minimálne na približne 2,5 hodiny, zatiaľ čo eliminačný polčas deacetylcefotaxímu sa zvýšil na približne 10 hodín. Celkové vylúčovanie cefotaxímu a jeho hlavného metabolitu močom sa znižuje so znížením renálnych funkcií.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Roztok cefotaxímu sa nesmie miešať s roztokmi iných antibiotík, najmä nie s aminoglykozidmi. Cefotaxím nie je miešateľný s roztokmi hydrogenuhličitanu sodného.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po rekonštitúcii

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 jeho 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.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Liek uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla (trieda I), s objemom 10 ml alebo 15 ml, brómbutylová gumová zátk, hliníkový uzáver

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Rekonštitúcia obsahu injekčnej liekovky sa musí uskutočniť za vhodných aseptických podmienok. Po rekonštitúcii vo vode na injekcie vznikne 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 rýchlou intravenóznou infúziou je potrebné použiť ihneď po rekonštitúcii.

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení na intravenóznou infúziu 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 liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať po uplynutí 24 hodín.

Cefotaxím je tiež kompatibilný s 1 % roztokom lidokaínu, podané môžu byť 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.

Rýchla 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.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

TAXIMED 1 g: 15/0087/18-S

TAXIMED 2 g: 15/0088/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. marca 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023