

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefotaxim-MIP 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Cefotaxim-MIP 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefotaximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cefotaxim-MIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefotaxim-MIP
3. Jak stosować lek Cefotaxim-MIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefotaxim-MIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefotaxim-MIP i w jakim celu się go stosuje

Cefotaksym jest lekiem z grupy cefalosporyn trzeciej generacji do stosowania pozajelitowego. Mechanizm bakteriobójczego działania cefotaksymu polega na zahamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Zakres działania przeciwbakteryjnego jest bardzo szeroki.

Wskazania

Cefotaksym jest wskazany w leczeniu niżej wymienionych zakażeń, wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje.

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych.
- Zakażenia dróg moczowych.
- Zakażenia narządów płciowych.
- Posocznica.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej.
- Zakażenia kości i stawów.
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym w przypadku zwiększonego zagrożenia wystąpienia zakażenia u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefotaxim-MIP

Kiedy nie stosować leku Cefotaxim-MIP:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefotaksym lub inne cefalosporyny,
- jeśli pacjent ma uczulenie na penicyliny ponieważ może wystąpić reakcja alergiczna na cefalosporyny (nadwrażliwość krzyżowa).

- po przyjęciu cefotaksymu lub innych cefalosporyn u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej.

Patrz również punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych przypadków leku Cefotaxim-MIP nie należy przyjmować i należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cefotaxim-MIP należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Cefotaxim-MIP

W związku ze stosowaniem cefotaksymu notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostrej uogólnionej osutki kropkowej (AGEP). Należy przerwać stosowanie cefotaksymu i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4.

- Jeśli u pacjenta wcześniej występowała ciężka alergia lub astma – należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi.
U pacjentów mających skłonność do alergii może wystąpić reakcja alergiczna po zastosowaniu tego leku – należy wówczas przerwać jego podawanie.
Pacjenci z nadwrażliwością na cefotaksym mogą wykazywać również alergię na inne antybiotyki beta-laktamowe (np. na inne cefalosporyny lub penicyliny).
U pacjentów otrzymujących cefotaksym opisywano ciężkie, w tym śmiertelne, reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości, leczenie należy bezwzględnie przerwać. Zastosowanie cefotaksymu jest bezwzględnie przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością typu natychmiastowego na cefalosporyny, stwierdzoną w wywiadzie.
Leczenie cefalosporynami należy podejmować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadwrażliwych na penicylinę, ponieważ między penicylinami i cefalosporynami występuje alergia krzyżowa.
Szczególną ostrożność należy zachować u osób, u których wcześniej występowała ciężka alergia lub astma.
- Jeśli u pacjenta w trakcie lub zakończeniu leczenia wystąpi biegunka – należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi.
Ciężka i utrzymująca się biegunka może wskazywać na wystąpienie groźnego dla życia rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego. Jest to powikłaniem występujące w pojedynczych przypadkach podczas stosowania antybiotyków o szerokim zakresie działania. Lekarz zdecyduje czy zakończyć podawanie cefotaksymu i w razie konieczności natychmiast podejmie odpowiednie leczenie (np. podanie specjalnych antybiotyków lub chemioterapeutyków). Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lekarz może zmodyfikować dawkowanie. Należy zachować ostrożność, jeśli cefotaksym jest podawany razem z aminoglikozydami lub innymi lekami nefrotoksycznymi (patrz punkt „Lek Cefotaxim-MIP a inne leki”). U tych pacjentów, u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z występującą wcześniej niewydolnością nerek lekarz może zalecić kontrolowanie czynności nerek.
- Jeśli u pacjenta, zwłaszcza z niewydolnością nerek, wystąpią takie objawy, jak zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy i drgawki, może to świadczyć o zaburzeniach czynności mózgu, spowodowanych stosowaniem zbyt dużych dawek cefotaksymu. Konieczny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem przed kontynuacją leczenia.

- W razie stosowania leku przez dłuższy okres lekarz może zalecić kontrolę czynności wątroby i nerek. Jeśli cefotaksym stosuje się dłużej niż przez 7-10 dni, lekarz może zalecić kontrolowanie parametrów krwi, w tym liczby białych krwinek.
- Jeśli cefotaksym jest zbyt szybko podawany we wstrzyknięciu przez żyły środkowe za pomocą cewnika (krócej niż przez 1 minutę) może dojść do ciężkich zaburzeń rytmu serca.
- Każde zastosowanie antybiotyków może powodować wzrost drobnoustrojów niewrażliwych na dany antybiotyk. Należy zwrócić uwagę na objawy nowo powstałego zakażenia i w razie ich zaobserwowania zwrócić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie.
- Stosowanie cefotaksymu może mieć wpływ na wyniki badań diagnostycznych.
W czasie leczenia cefotaksymem w rzadkich przypadkach wyniki testu Coombsa mogą być fałszywie dodatnie.
Fałszywie dodatnie wyniki testu wykrywającego glukozę mogą wystąpić po zmniejszeniu dawek, chyba że użyto specyficznej metody z oksydazą.
Podczas określania stężenia glukozy w moczu i krwi, w zależności od zastosowania metody, może dojść do wyniku fałszywie dodatniego; można tego uniknąć stosując metody enzymatyczne.

Dzieci

Nie należy stosować cefotaksymu z dodatkiem lidokainy do wstrzykiwań domięśniowych u dzieci w pierwszym roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

Następujące wraz z wiekiem naturalne osłabienie czynności nerek może prowadzić do zwiększenia stężenia cefotaksymu w osoczu, jeśli dawka nie jest właściwie dostosowana (patrz punkt 3).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania cefotaksymu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Cefotaksym przenika przez barierę łożyska. Dlatego nie należy go stosować w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach, chyba że oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko. Dotychczas nie ma odpowiednich badań na temat zastosowania cefotaksymu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu cefotaksymu na płód.

Cefotaksym przenika do mleka matki. W razie stosowania cefotaksymu w czasie karmienia piersią może wystąpić u noworodków zaburzenie składu flory bakteryjnej jelit i biegunka, mogą namnożyć się drożdżaki oraz może dojść do reakcji uczuleniowej. W związku z tym lekarz rozważy, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefotaksym podawany w małych lub średnich dawkach nie wpływa na zdolność koncentracji i szybkość reakcji.

Duże dawki cefotaksymu, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, mogą powodować zaburzenia czynności mózgu (tak zwaną encefalopatię, objawiającą się zaburzeniami świadomości, nieprawidłowymi ruchami, drgawkami). Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy.

Lek Cefotaxim-MIP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Cefotaksym i inne antybiotyki

Ze względu na działanie antagonistyczne cefotaksymu nie należy stosować razem z innymi chemioterapeutykami o działaniu bakteriostatycznym (np. tetracykliny, erytromycyna, chloramfenikol, sulfonamidy).

Z powodu niezgodności ze wszystkimi aminoglikozydami, cefotaksymu nie należy podawać z aminoglikozydami w jednym wstrzyknięciu lub roztworze do infuzji. W razie konieczności zastosowania obu antybiotyków, należy podać je za pomocą osobnych przyrządów i wstrzyknąć w różne miejsca.

Cefotaksym i probenecyd

Jednoczesne podawanie probenecydu prowadzi do zahamowania wydalania cefotaksymu przez nerki, a przez to do zwiększenia jego stężenia w surowicy i wydłużenia czasu działania.

Cefotaksym i leki działające toksycznie na nerki lub leki moczopędne oddziałujące na pętlę Henlego

W razie jednoczesnego stosowania z cefotaksymem leków mogących uszkadzać nerki (np. antybiotyków aminoglikozydowych, polimiksyny B i kolistyny) oraz leków moczopędnych działających na pętlę Henlego, może dojść do wzmocnienia toksycznego działania tych leków na nerki. Jeżeli konieczne jest jednoczesne leczenie cefotaksymem i antybiotykiem aminoglikozydowym, leki te należy podawać osobno oraz kontrolować czynność nerek.

Cefotaxim-MIP zawiera sól

Lek zawiera 48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 g. Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Cefotaxim-MIP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dawkowanie i sposób podawania zależy od ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustrojów i stanu pacjenta.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj 1 do 2 g cefotaksymu na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, podawanych co 12 godzin. W ciężkich przypadkach dawkę dobową można zwiększyć do 12 g. Dawki dobowe do 6 g należy podzielić na co najmniej dwie dawki pojedyncze, podawane w odstępie 12 godzin. Większe dawki dobowe należy podzielić na co najmniej 3 do 4 dawek pojedynczych, podawanych w odstępach odpowiednio co 8 lub 6 godzin.

Poniższa tabela może stanowić wytyczne dotyczące dawkowania:

Rodzaj zakażenia	Dawka dobową	Częstotliwość i droga podania
Rzeżączka (z wyjątkiem rzeżączki odbytnicy u mężczyzn)	500 mg	500 mg jednorazowo im.
Rzeżączka odbytnicy u mężczyzn	1 g	1 g jednorazowo im.
Zakażenia niepowikłane	2 g	1 g co 12 h im. lub iv.
Zakażenia umiarkowane do ciężkich	3 do 6 g	1 lub 2 g co 8 h im. lub iv.
Zakażenia ciężkie, w których konieczne jest podawanie wysokich dawek (np. posocznica)	6 do 8 g	2 g co 6 lub 8 h iv.
Zakażenia zagrażające życiu	do 12 g	2 g co 4 h iv.

W leczeniu rzeżączki u dorosłych kobiet należy podać pojedynczą dawkę 500 mg cefotaksymu. U mężczyzn oraz w leczeniu zakażeń wywołanych mniej wrażliwymi drobnoustrojami może być

konieczne zwiększenie dawki do 1 g. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badania wykrywające ewentualne zakażenie kiłą.

W zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym należy podać pojedynczą dawkę 1 g cefotaksymu w odstępie od 30 do 90 minut przed planowaną operacją. W zależności od ryzyka zakażenia można kontynuować podawanie leku po zabiegu.

Niemowlęta i dzieci w wieku do lat 12

W zależności od ciężkości zakażenia stosuje się 50 do 100 mg cefotaksymu na kilogram masy ciała na dobę, podzielone na 2, 3 lub 4 dawki pojedyncze o jednakowej wielkości, które podawane są, odpowiednio, co 12, 8 lub 6 godzin. W pojedynczych przypadkach – zwłaszcza w zakażeniach zagrażających życiu – może być konieczne zwiększenie dawki dobowej do 200 mg cefotaksymu na kilogram masy ciała.

Noworodki, w tym wcześniaki

Ze względu na nie w pełni wykształconą czynność nerek, nie należy przekraczać dawki 50 mg cefotaksymu na kilogram masy ciała na dobę, w 2, 3 lub 4 dawkach podzielonych, podawanych, odpowiednio, co 12, 8 lub 6 godzin.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

W związku z pozanerkową eliminacją cefotaksymu, zmniejszenie dawki leku jest konieczne tylko w ciężkiej niewydolności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego poniżej 5 mL/min, stężenie kreatyniny w surowicy około 751 mikromoli/L). Po podaniu początkowej dawki nasycającej 1 g, dawkę dobową należy zmniejszyć o połowę bez zmiany częstości podawania, np. dawkę 1 g co 12 godzin należy zmniejszyć do dawki 500 mg co 12 godzin, 1 g co 8 godzin należy zmniejszyć do 500 mg co 8 godzin, 2 g co 8 godzin do 1 g co 8 godzin itd. Podobnie jak w innych grupach pacjentów, może być konieczne dalsze dostosowanie dawkowania do przebiegu zakażenia i ogólnego stanu pacjenta.

U pacjentów ze znacznie ograniczoną czynnością nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego poniżej 10 mL/min) obowiązują osobne zasady dawkowania (patrz tabela dawkowania).

Sposób podawania

Szczegółową instrukcję zamieszczono na końcu ulotki w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Okres stosowania

Okres leczenia zależy od rodzaju zakażenia, klinicznego przebiegu choroby oraz wyniku badania bakteriologicznego.

Lek należy podawać regularnie, za każdym razem o tej samej porze.

Lekarz zaleci, jak długo należy stosować lek. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ wówczas działanie jego może być nieskuteczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie cefotaksymu i poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregośkolwiek z poniższych objawów:

- czerwonawe, nieuniesione, w kształcie tarczy celowniczej lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła,

nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Czerwona łuskowata rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane i częstości ich występowania.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu podania po podaniu domięśniowym.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- alergiczne reakcje skórne (pokrzywka, wyprysk), świąd, gorączka polekowa, zaburzenia stawów (obrzęk),
- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika w surowicy.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zmniejszenie liczby płytek krwi, reakcja Herxheimera (objawy pojawiające się w ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia boreliozy jak wysypka na skórze, świąd, gorączka, leukopenia, trudności w oddychaniu, dolegliwości stawowe),
- drgawki,
- biegunka, brak łaknienia,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, LDH, GGTP, fosfatazy alkalicznej) i (lub) stężenia bilirubiny,
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka,
- pogorszenie czynności nerek i (lub) zwiększenie stężenia kreatyniny (zawłaszcza podczas stosowania z aminoglikozydami),
- gorączka, reakcje zapalne w miejscu podania, w tym zapalenie żył lub zakrzepowe zapalenie żył.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- skurcze, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, mioklonie (gwałtowne skurcze mięśni), szczególnie po podaniu dużych dawek cefotaksymu u osób z niewydolnością nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadkażenia,
- zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek), całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów we krwi oraz w rozmazie szpiku kostnego (agranulocytoza), niedokrwistość hemolityczna,
- bóle i zawroty głowy, encefalopatia (np. zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy),
- arytmia spowodowana zbyt szybką infuzją leku przez cewnik do żyły centralnej,
- nudności, wymioty, bóle brzucha, rzekomobłoniaste zapalenia jelita grubego,
- zapalenie wątroby (czasami z żółtaczką),
- ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka),
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- reakcje ogólnoustrojowe na lidokainę po podaniu domięśniowym (jeśli roztwór zawiera lidokainę), nudności i uczucie gorąca po szybkim podaniu dożylnym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefotaxim-MIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór przechowywać nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Najlepiej podawać zaraz po sporządzeniu.

Lekko żółtawy kolor roztworu nie wpływa na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania antybiotyku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefotaxim-MIP

- Substancją czynną leku jest cefotaksym.

Cefotaxim-MIP 1 g: 1 fiolka zawiera 1 g cefotaksymu w postaci cefotaksymu sodowego (1,048 g).

Cefotaxim-MIP 2 g: 1 fiolka zawiera 2 g cefotaksymu w postaci cefotaksymu sodowego (2,096 g).

- Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cefotaxim-MIP i co zawiera opakowanie

Fiolki ze szkła typu II o pojemności 15 mL, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

1 fiolka

5 fiolek

10 fiolek (2×5 fiolek)

25 fiolek (5×5 fiolek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk
Tel.: 58 303 93 62
Fax: 58 322 16 13
E-mail: info@mip-pharma.pl

Wytwórca

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH
Mühlstrasse 50
D-66386 St. Ingbert
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Cefotaksym charakteryzuje się bardzo dużą odpornością na hydrolizę pod wpływem beta-laktamaz. Może jednak ulec hydrolizie z udziałem beta-laktamaz o tzw. poszerzonym spektrum (np. *Bacteroides fragilis*, *Proteus vulgaris*).

Poniżej przedstawiono zakres działania cefotaksymu *in vitro*.

Gram-dodatnie:

Staphylococcus spp. (wytwarzające penicylinazy oraz niewytwarzające penicylinaz, koagulazo-dodatnie i koagulazo-ujemne szczepy),
Streptococcus spp. beta-hemolizujące i inne paciorkowce jak *Streptococcus viridans* (oraz inne szczepy enterokoków, w tym względnie oporny *Streptococcus faecalis*),
Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,
Clostridium spp.

Gram-ujemne:

Escherichia coli
Haemophilus influenzae (w tym szczepy odporne na ampicylinę)
Klebsiella spp.
Proteus spp. (w tym szczepy indolo-dodatnie i indolo-ujemne)
Enterobacter spp.
Neisseria spp. (w tym szczepy *N. gonorrhoea* wytwarzające beta-laktamazy)
Salmonella spp. (w tym *Salmonella typhi*)
Shigella spp.
Providencia spp.
Serratia spp.
Citrobacter spp.
Pseudomonas spp. i *Bacteroides spp.* – niektóre szczepy *Bacteroides fragilis* są odporne.

Instrukcja dotycząca podawania dożylnego i domięśniowego

Wstrzyknięcia dożylnie

Przed wykonaniem wstrzyknięcia dożylnego Cefotaxim-MIP 1 g należy rozpuścić w co najmniej 4 mL, a Cefotaxim-MIP 2 g w co najmniej 10 mL wody do wstrzykiwań, następnie w ciągu

3 do 5 minut wstrzyknąć bezpośrednio do żyły lub do obwodowej końcówki wężyka (po odblokowaniu wężyka do wlewu).

Infuzje dożylna

Przed wykonaniem krótkotrwałej infuzji należy 1 g lub 2 g cefotaksymu rozpuścić w 40 do 50 mL wody do wstrzykiwań lub innego zgodnego roztworu do infuzji, a następnie wykonać infuzję dożylną trwającą około 20 minut.

Przed wykonaniem długotrwałej infuzji należy 2 g cefotaksymu rozpuścić w 100 mL izotonicznego roztworu chlorku sodu lub glukozy, a następnie wykonać infuzję dożylną trwającą około 50 do 60 minut. Jako rozpuszczalnik można zastosować również inny zgodny roztwór do infuzji.

Wstrzyknięcia domięśniowe

Przed wykonaniem wstrzyknięcia domięśniowego należy rozpuścić Cefotaxim-MIP 1 g w 4 mL wody do wstrzykiwań. Następnie należy wykonać głębokie wstrzyknięcie w mięsień pośladkowy. W celu złagodzenia bólu podczas wstrzyknięcia domięśniowego należy rozpuścić Cefotaxim-MIP 1 g w 4 mL 1% roztworu lidokainy. Należy przy tym uważać, by nie podać leku do naczynia, ponieważ donaczyniowe podanie lidokainy może powodować wystąpienie niepokoju, zaburzeń przewodzenia bodźców, wymiotów lub drgawek. Leku Cefotaxim-MIP z dodatkiem lidokainy nie należy podawać dzieciom w pierwszym roku życia.

Nie należy podawać więcej niż 4 mL w jednym wstrzyknięciu. Jeśli dawka dobową przekracza 2 g cefotaksymu lub jeśli cefotaksym wstrzykiwany jest częściej niż dwa razy na dobę, zaleca się dożylną podawanie leku.

Cefotaksym wykazuje niezgodności z:

- roztworami wodorowęglanu sodu,
- roztworami do infuzji o wartości pH wyższej niż 7,
- aminoglikozydami.

Zgodność z roztworami do infuzji dożylnych

Cefotaksym może być mieszany z następującymi płynami:

- wodą do wstrzykiwań,
- 0,9% roztworem chlorku sodu,
- 5% roztworem glukozy.