



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g,  
Pakovanje: bočica staklena 10 x 1 g**

**Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 g,  
Pakovanje: bočica staklena 100 x 1 g**

Proizvođač: MEDOCHEMIE LTD (FACTORY C)

**2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios**

Adresa: **Athanassios, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: FARMALOGIST D. O. O. BEOGRAD

Adresa: **Mirijeovski bulevar 3, Beograd**

## **Cefotaxim Medochemie, 1 g , prašak za rastvor za injekciju/infuziju**

**INN:** cefotaksim

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Cefotaxim Medochemie i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefotaxim Medochemie
3. Kako se upotrebljava lek Cefotaxim Medochemie
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefotaxim Medochemie
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK CEFOTAXIM MEDOCHEMIE I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Cefotaxim Medochemie sadrži aktivnu supstancu cefotaksim-natrijum. Cefotaksim pripada grupi lekova koja se naziva cefalosporinski antibiotici treće generacije, i deluje baktericidno (ubija bakterije) tako što dovodi do inhibicije sinteze ćelijskog zida bakterije.

Cefotaxim Medochemie se koristi u terapiji:

- infekcija respiratornog trakta (kao što su akutni i hronični bronhitis, bakterijska pneumonija, inficirana bronhiektazija, apsces pluća i post-operativne infekcije grudnog koša);
- infekcija krvi (septikemije);
- infekcija urinarnog trakta (kao što su akutni i hronični pijelonefritis, zapaljenje bešike (cistitis) i asimptomatska bakteriurija);
- infekcija mekog tkiva (kao što su celulitis, peritonitis i infekcije rana);
- infekcija kostiju i zglobova (kao što su osteomijelitis, septični artritis);
- infekcija u ginekologiji i akušerstvu kao što je inflamatorna pelvična bolest;
- gonoreje (vrsta bakterijske polne infekcije koja se prenosi seksualnim putem);
- drugih bakterijskih infekcija kao što je meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica).

Cefotaxim Medochemie takođe može biti primenjen pre nekih operacija da bi se smanjila mogućnost pojave infekcija.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CEFOTAXIM MEDOCHEMIE

### Lek Cefotaxim Medochemie ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefalosporine;
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefotaksim; znaci alergijske reakcije uključuju: osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

Ukrštene alergijske reakcije se mogu javiti između penicilina i cefalosporina (videti odeljak *Kada uzimate lek Cefotaxim Medochemie, posebno vodite računa*).

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Ukoliko niste sigurni konsultujte se sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što Vam lek bude primenjen.

### Kada uzimate lek Cefotaxim Medochemie, posebno vodite računa:

Pre nego što primite lek Cefotaxim Medochemie konsultujete Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko:

- ste alergični na bilo koji antibiotik, naročito na peniciline;
- imate problema sa bubrezima;
- ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma;
- ste ikada imali težak proliv (dijareju) nakon primene antibiotika (pseudomembranozni kolitis); ukoliko dobijete težak proliv, odmah se obratite Vašem lekaru, jer će Vam možda biti potrebna hitna medicinska pomoć.

### **Primena drugih lekova**

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je zbog toga što lek Cefotaxim Medochemie može uticati na dejstvo nekih drugih lekova, a takođe neki lekovi mogu imati uticaja na delovanje leka Cefotaxim Medochemie.

Posebno naglasite Vašem lekaru ukoliko uzimate:

- aminoglikozidne antibiotike – uključujući gentamicin, streptomycin, neomicin, kanamicin, amikacin ili tobramicin;
- diuretike (lekovi koji povećavaju izlučivanje urina) – kao što je furosemid, etakrinska kiselina;
- probenecid – koristi se za lečenje gihta.

### **Laboratorijski testovi**

Ukoliko je potrebno da date krv ili urin na analizu ili da uradite neki dijagnostički test za vreme terapije ovim lekom, neophodno je da obavestite lekara i medicinsku sestru da ste na terapiji lekom Cefotaxim Medochemie.

### **Primena leka Cefotaxim Medochemie u periodu trudnoće i dojenja**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni, ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre uzimanja ovog leka.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka ako ste trudni ili dojite.

### **Uticaj leka Cefotaxim Medochemie na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Mogu se javiti abnormalni pokreti, iznenadne nevoljne kontrakcije mišića, vrtoglavica ili smanjen osećaj budnosti (usporenost reakcija). Ukoliko se ovo desi, nemojte upravljati motornim vozilima niti rukovati mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Cefotaxim Medochemie**

1 g leka Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, sadrži približno 48 mg (2,09 mmol) natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CEFOTAXIM MEDOCHEMIE**

- Ovaj lek će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra.
- Cefotaxim Medochemie će biti primenjen kao injekcija u venu ili mišić.
- Takođe, ovaj lek može biti primenjen kao intravenska infuzija.

### **Doziranje leka Cefotaxim Medochemie**

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

---

- Vaš lekar će odlučiti koliko leka Cefotaxim Medochemie Vam je potrebno.
- Doza leka zavisi od tipa infekcije i bilo kojih drugih bolesti koje možda imate.
- Možda će Vam biti primenjena doza različita od uobičajene, u zavisnosti od Vaše težine.
- Doza i učestalost Vaše terapije zavisice od infekcije koju imate.
- Ukoliko imate ikakvih problema sa bubrezima, možda će Vam biti primenjena niža doza leka Cefotaxim Medochemie.

Uobičajeno doziranje je:

### **Odrasli (18 godina i više)**

*Blage do umereno teške infekcije:*

- 1 g na svakih 12 sati.

*Teške infekcije:*

- do 12 g dnevno podeljeno u 3 ili 4 doze.

### **Deca**

*Blage do umereno teške infekcije:*

- 100 mg – 150 mg/kg/dan podeljeno u 2 do 4 doze.

*Teške infekcije:*

- do 200 mg/kg/dan.

### **Novorođenčad**

*Blage do umereno teške infekcije:*

- uobičajena doza leka Cefotaxim Medochemie je 50 mg/kg/dan podeljeno u 2 do 4 doze.

*Teške infekcije:*

- 150 – 200 mg/kg/dan, u podeljenim dozama.

### **Ako ste uzeli više leka Cefotaxim Medochemie nego što je trebalo**

Malo je verovatno da će Vam lekar ili medicinska sestra dati više leka nego što je potrebno. Vaš lekar i medicinska sestra će pratiti Vaš oporavak i proveravati lek koji Vam se daje. Ukoliko niste sigurni obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za sva dodatna pitanja.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Cefotaxim Medochemie**

Vaš lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijete lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Cefotaxim Medochemie**

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar. Čak i ako se osećate bolje tokom terapije važno je da ne prestanete da primete ovaj lek sve dok Vam lekar to ne savetuje, u suprotnom Vaše stanje se može ponovo pogoršati.

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)

Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i lek Cefotaxim Medochemie može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji primaju lek.

**Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava (učestalost ovih neželjenih dejstava je nepoznata - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ukoliko:**

- imate alergijsku reakciju; znaci reakcije mogu uključiti: osip, svrab, groznicu, teškoće sa disanjem ili zviždanje u grudima, jezu, oticanje; može doći do razvoja teške i životno ugrožavajuće alergijske reakcije (anafilaktički šok);
- Vam se pojave plikovi na koži, ustima, očima ili genitalijama; ovo mogu biti znaci stanja koje se zove *Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza ili akutna generalizovana egzantematозна pustuloza (AGEP) ili multiformni eritem;
- imate iznenadne, nevoljne kontrakcije mišića ili poremećaj svesti; ovo stanje se zove encefalopatija;
- osećate nepravilan i ubrzan srčani rad;
- dobijete težak, vodenast proliv, sa mogućim primesama krvi i sluzi (pseudomembranozni kolitis);
- primetite promene u funkciji bubrega.

**Odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana (neželjena dejstva su navedena prema učestalosti pojavljivanja):**

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- bol na mestu primene injekcije (kod intramuskularne primene).

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- smanjenje broja belih krvnih ćelija (leukopenija); povećanje broja jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija); smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija);
- konvulzije;
- proliv;
- porast vrednosti enzima jetre (ALAT, ASAT, LDH, gama-GT i/ili alkalne fosfataze) i/ili bilirubina;
- osip kože, svrab, koprivnjača;
- smanjena funkcija bubrega;
- povećanje vrednosti kreatinina;
- groznica;
- zapaljenska reakcija na mestu primene injekcije, uključujući flebitis (zapaljenje vena) i tromboflebitis (zapaljenje vena sa stvaranjem krvnog ugruška - tromba);
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija koja može izazvati osip kože, svrab, groznicu, poremećaj na nivou krvi (leukopenija) i jetre (porast vrednosti enzima jetre), otežano disanje i osećaj nelagodnosti u zglobovima.

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- lakše dobijate modrice i češće patite od infekcija nego inače; ovo može biti posledica poremećaja na nivou krvi (smanjenje broja svih krvnih ćelija);
- mučnina, povraćanje, bol u stomaku;
- vrtoglavica, glavobolja;

- problemi sa jetrom kao što je zapaljenje jetre (hepatitis), ponekad sa žuticom (uzrokuje pojavu žute prebojenosti beonjača ili kože i tamnog urina);
- osećaj lupanja srca (palpitacije) nakon davanja leka brzom bolus infuzijom putem centralnog venskog katetera;
- otežano disanje, zviždanje u grudima, sužavanje disajnih puteva (bronhospazam);
- vrsta alergijske reakcije kod koje dolazi do oticanja kože i sluzokože (najčešće lica, usana, jezika i grla) – angioedem;
- pojava krvi u urinu, što može biti posledica problema sa bubrežima (intersticijalni nefritis);
- akutna bubrežna slabost (akutna bubrežna insuficijencija);
- porast broja bakterija neosetljivih na cefotaksim, posebno kod produžene primene (pojava superinfekcija).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK CEFOTAXIM MEDOCHEMIE**

### **Rok upotrebe**

*Rok upotrebe neotvorenog leka:* 2 godine.

*Rok upotrebe nakon rekonstitucije:* upotrebiti odmah.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isticanja roka upotrebe koji je naveden na pakovanju leka. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

*Uslovi čuvanja neotvorenog leka:* lek čuvati na temperaturi do 25° C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

*Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije:* rekonstituisan rastvor je fizičko-hemijski stabilan u toku 20 sati na temperaturi 2-8°C, ukoliko je kao rastvarač za rekonstituciju korišćen/a:

- voda za injekcije;
- rastvor natrijum-hlorida 0,9% (fiziološki rastvor);

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

- 5% rastvor glukoze;
- smeša rastvora glukoze i rastvora natrijum-hlorida;
- rastvor Ringer laktata.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rekonstituisani lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se rastvaranje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Cefotaxim Medochemie

- Aktivna supstanca: cefotaksim-natrijum.
- Jedna bočica leka Cefotaxim Medochemie sadrži 1 g cefotaksima (u obliku cefotaksim-natrijuma).
- Lek Cefotaxim Medochemie ne sadrži pomoćne supstance.

### Kako izgleda lek Cefotaxim Medochemie i sadržaj pakovanja

Cefotaxim Medochemie je beo ili slabožut, higroskopian prašak.

#### *Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 g*

Unutrašnje pakovanje je bezbojna bočica od stakla tipa I, zapremine 10 mL, zatvorena sivim čepom od brombutil gume i Al kapicom.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

#### *Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x 1 g*

Unutrašnje pakovanje je bezbojna bočica od stakla tipa I, zapremine 10 mL, zatvorena sivim čepom od brombutil gume i Al kapicom.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

**Nosilac dozvole:** FARMALOGIST D. O. O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

**Proizvođač:** MEDOCHEMIE LTD (FACTORY C), 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)



Decembar 2015.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

*Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g): 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016.*

*Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g): 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016.*

---

## SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

### Terapijske indikacije

Indikacije: Cefotaxim Medochemie je indikovano u terapiji sledećih infekcija, bilo pre nego što je identifikovan uzročnik infekcije, ili kada je za identifikovanu bakteriju uzročnika ustanovljena osetljivost:

- septikemije;
- infekcije respiratornog trakta kao što su akutni i hronični bronhitis, bakterijska pneumonija, inficirana bronhiektazija, apsces pluća i post-operativne infekcije grudnog koša;
- infekcije urinarnog trakta kao što su akutni i hronični pijelonefritis, cistitis i asimptomatska bakteriurija;
- infekcije mekog tkiva kao što su celulitis, peritonitis i infekcije rana;
- infekcije kostiju i zglobova kao što su osteomijelitis, septični artritis;
- infekcije u ginekologiji i akušerstvu kao što je inflamatorna pelvična bolest;
- gonoreja posebno kada je terapija penicilinom bila bez rezultata ili je nepogodna;
- druge bakterijske infekcije, meningitis i druge infekcije izazvane osetljivim patogenima pogodne za antibiotsku parenteralnu terapiju.

### Profilaksa

Profilaktička upotreba cefotaksima može smanjiti incidencu određenih postoperativnih infekcija kod pacijenata koji se podvrgavaju hirurškim intervencijama klasifikovanim kao kontaminirane ili potencijalno kontaminirane ili u operacijama gde infekcija može imati ozbiljne posledice (eng. *clean operations*).

Zaštita se najbolje osigurava postizanjem adekvatnih koncentracija antibiotika lokalno u tkivu, u vreme kada je verovatno da će do kontaminacije doći. Zbog toga cefotaksim treba dati neposredno pre hirurškog zahvata i ukoliko je potrebno nastaviti primenu neposredno posle, u postoperativnom periodu.

Primenu bi obično trebalo obustaviti u roku od 24 sata, s obzirom na to da kontinuirana upotreba bilo kog antibiotika kod većine hirurških procedura ne smanjuje incidencu naknadne infekcije.

### Doziranje i način primene

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

## **Doziranje:**

Cefotaxim Medochemie se može primeniti intravenski, bolus injekcijom, infuzijom ili intramuskularno. Doziranje, način i učestalost primene treba odrediti na osnovu težine infekcije, osetljivosti uzročnika infekcije i stanja pacijenta. Sa terapijom se može početi pre dobijanja rezultata testa osetljivosti mikroorganizma.

### Odrasli

Preporučena doza kod blagih do umerenih infekcija je 1 g na 12 sati. Međutim, doza može varirati u zavisnosti od težine infekcije, osetljivosti uzročnika infekcije i stanja pacijenta. Sa terapijom se može početi pre dobijanja rezultata testa osetljivosti mikroorganizma.

Kod teških infekcija doza se može povećati na 12 g dnevno podeljeno u tri ili četiri doze. Kod infekcija koje su izazvane osetljivim *Pseudomonas* spp., obično su potrebne dnevne doze od preko 6 g.

### Deca

Uobičajeni opseg doza se kreće od 100 do 150 mg/kg/dan podeljeno u 2 do 4 doze. Međutim, kod veoma teških infekcija mogu biti potrebne doze do 200 mg/kg/dan.

### Novorođenčad

Preporučena doza je 50 mg/kg/dan podeljeno u 2 do 4 doze. Kod teških infekcija daje se 150-200 mg/kg/dan, u podeljenim dozama.

### Doziranje kod gonoreje

Jedna injekcija od 1 g može biti primenjena intramuskularno ili intravenski.

### Doziranje kod oštećenja bubrega

Uzimajući u obzir i ostale puteve eliminacije (van bubrega), dozu Cefotaxim Medochemie je potrebno smanjiti samo kod teškog bubrežnog oštećenja ( $GFR < 5 \text{ mL/min} = \text{kreatinin u serumu oko } 751 \text{ mikromol/L}$ ). Nakon početne udarne doze od 1g, dnevnu dozu bi trebalo prepoloviti bez promene učestalosti doziranja, tj. 1 g na 12 sati prelazi u 0,5 g na 12 sati, 1 g na 8 sati prelazi u 0,5 g na 8 sati, 2 g na 8 sati prelazi u 1 g na 8 sati, itd. Kao i kod drugih pacijenata, dozu je ponekad potrebno dodatno prilagoditi na osnovu toka infekcije i opšteg stanja pacijenta.

### **Način primene:**

Cefotaksim i aminoglikozide ne treba mešati u istom špricu ili perfuzionoj tečnosti.

### **Intravenska i intramuskularna primena**

Cefotaxim Medochemie rekonstituisati sa vodom za injekcije prema uputstvu iz *Tabele za razblaživanje*. Dobro promućkati dok se prašak ne rastvori, a potom ceo sadržaj bočice izvući špricom i iskoristiti odmah.

### **Tabela za razblaživanje**

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

Veličina bočice	Količina rastvarača
1 g	4 mL

### **Intravenska infuzija**

Cefotaxim Medochemie se može primeniti intravenskom infuzijom. 1-2 g se rastvara u 40-100 mL vode za injekcije ili u rastvorima za infuzije navedenim u odeljku 6. Pripremljena infuzija se može primeniti tokom perioda od 20-60 minuta.

### ***Intravenska primena (injekcija ili infuzija)***

Kod primene intermitentnih i.v. injekcija, rastvor se mora ubrizgati tokom perioda od 3 do 5 minuta. Tokom postmarketinškog praćenja, potencijalno životno ugrožavajuća aritmija je prijavljena kod veoma malog broja pacijenata koji su primili cefotaksim brzo intravenski kroz centralni venski kateter.

### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na cefalosporine.

Kod pacijenata sa reakcijama preosetljivosti na cefotaksim u anamnezi.

Ukrštene alergijske reakcije se mogu javiti između penicilina i cefalosporina (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Kao što je slučaj i sa drugim antibioticima, primena cefotaksima, naročito produžena, može dovesti do prekomernog rasta rezistentnih organizama. Neophodna je kontinuirana procena stanja pacijenta. Ukoliko dođe do razvoja superinfekcije u toku lečenja cefotaksimom, potrebno je preduzeti odgovarajuće mere (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

#### *- Anafilaktičke reakcije*

Ozbiljne reakcije preosetljivosti, uključujući i one životno ugrožavajuće, prijavljene su kod pacijenata na terapiji cefotaksimom (videti odeljke *Kontraindikacije* i *Neželjena dejstva*).

Ukoliko se ispolji reakcija preosetljivosti, terapija se mora prekinuti.

Upotreba cefotaksima je strogo kontraindikovana kod pacijenata sa ranom preosetljivošću na cefalosporine u anamnezi.

Uzimajući u obzir postojanje ukrštenih alergijskih reakcija između penicilina i cefalosporina, upotrebi cefalosporina kod pacijenata koji su preosetljivi na peniciline treba pristupiti sa posebnim oprezom.

#### *- Ozbiljne bulozne reakcije*

Slučajevi ozbiljnih buloznih reakcija kože kao što su *Stevens-Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza prijavljeni su kod primene cefotaksima (videti odeljak *Neželjena dejstva*). Pacijentima treba savetovati da kontaktiraju svog lekara odmah, neposredno pre nastavka terapije ukoliko dođe do razvoja kožne i/ili mukozne reakcije.

- *Bolest koja se dovodi u vezu sa Clostridium difficile (npr. pseudomembranozni kolitis)*

Dijareja, naročito ukoliko je teška i/ili uporna, koja se javi za vreme terapije ili u prvim nedeljama nakon terapije, može biti simptom bolesti koja se dovodi u vezu sa *Clostridium difficile* (eng. *Clostridium difficile Associated Disease - CDAD*). CDAD može biti različitog stepena ozbiljnosti, od blage do životno ugrožavajuće, dok je najozbiljniji oblik pseudomembranozni kolitis.

Dijagnoza ovog retkog stanja koje može rezultirati smrtnim ishodom, može se potvrditi endoskopijom i/ili histologijom.

Navedenu dijagnozu važno je razmotriti kod pacijenata koji dobiju dijareju u toku ili nakon primene cefotaksima.

Ukoliko se sumnja na dijagnozu pseudomembranoznog kolitisa, terapiju cefotaksimom treba odmah prekinuti i bez odlaganja započeti odgovarajuću specifičnu antibiotsku terapiju.

Bolest koja se dovodi u vezu sa *Clostridium difficile* može biti favorizovana zastojem u eliminaciji fecesa. Ne treba davati lekove koji inhibiraju peristaltiku.

- *Poremećaji na nivou krvi*

Leukopenija, neutropenija, i rede insuficijencija koštane srži, pancitopenija ili agranulocitoza, mogu se razviti tokom terapije cefotaksimom. Kod terapijskih ciklusa koji traju duže od 7-10 dana, treba pratiti broj belih krvnih ćelija i prekinuti terapiju u slučaju neutropenije.

Prijavljeni su pojedini slučajevi eozinofilije i trombocitopenije, koji su pokazali brzu reverzibilnost pri prestanku terapije. Takođe su prijavljeni slučajevi hemolitičke anemije (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

- *Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom*

Dozu treba prilagoditi u skladu sa izračunatom vrednošću klirensa kreatinina (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

Neophodan je oprez ukoliko se cefotaksim primenjuje zajedno sa aminoglikozidima ili drugim nefrotoksičnim lekovima (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*). Bubrežna funkcija se mora pratiti kod ovih pacijenata, zatim kod starije populacije pacijenata i onih sa ranijim oštećenjem bubrežne funkcije.

- *Neurotoksičnost*

Visoke doze beta-laktamskih antibiotika, uključujući cefotaksim, mogu dovesti do encefalopatije (npr. poremećaja svesti, abnormalnih pokreta i konvulzija) posebno kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

Pacijentima treba savetovati da odmah kontaktiraju svog lekara, neposredno pre nastavka terapije ukoliko se takve reakcije ispolje.

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

- *Mere opreza vezane za način primene*

Tokom postmarketinškog praćenja, prijavljeni su slučajevi potencijalno životno ugrožavajuće aritmije kod veoma malog broja pacijenata koji su primili cefotaksim brzo intravenski kroz centralni venski kateter. Neophodno je pridržavati se preporučenog vremena za primenu injekcije ili infuzije (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

- *Uticao na rezultate laboratorijskih analiza*

Kao i sa drugim cefalosporinima, lažno pozitivan *Coombs' test* zabeležen je kod nekih pacijenata na terapiji cefotaksimom. To može ometati testove upoređivanja krvnih grupa (eng. *cross-matching of blood*).

Analiza glukoze u urinu sa nespecifičnim redukujućim agensima može dati lažno pozitivne rezultate. Ova pojava nije uočena kada se ispitivanje vrši specifičnom metodom sa glukoza-oksidadom.

- *Sadržaj natrijuma*

1 g leka Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, sadrži približno 48 mg (2,09 mmol) natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Probenecid utiče na tubularni transfer cefalosporina u bubrezima i stoga smanjuje njihovu ekskreciju i povećava njihove koncentracije u plazmi.

Kao i drugi cefalosporini, cefotaksim može potencirati nefrotoksično dejstvo nefrotoksičnih lekova kao što su aminoglikozidi ili snažni diuretici (npr. furosemid). Bubrežna funkcija se mora pratiti (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

#### **Trudnoća**

Nije ustanovljena bezbednost primene cefotaksima kod žena u periodu trudnoće.

Studije na životinjama nisu ukazale na direktno ili indirektno štetno dejstvo u pogledu reproduktivne toksičnosti. Međutim, nisu sprovedene adekvatne i dobro kontrolisane studije kod trudnica.

Cefotaksim prolazi placentalnu barijeru. Zbog toga cefotaksim ne treba koristiti u trudnoći osim kada očekivana korist prevazilazi bilo koje potencijalne rizike.

#### **Dojenje**

Cefotaksim se izlučuje u mleko majke.

Nije moguće isključiti uticaj na fiziološku intestinalnu floru odojčeta, koji može dovesti do dijareje,

kolonizacije gljivicama (*yeasts like fungi*) i senzitivizacije odojčeta. Zbog toga, mora se doneti odluka da li prekinuti dojenje ili terapiju, uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije za majku.

### Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

U slučaju neželjenih dejstava kao što je vrtoglavica, koncentracija pacijenta kao i njegova sposobnost da reaguje na adekvatan način mogu biti umanjene. U takvim slučajevima pacijent treba da izbegava upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Visoke doze cefotaksima, posebno kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, mogu uzrokovati encefalopatiju (npr. poremećaj svesti, abnormalne pokrete i konvulzije) (videti odeljak *Neželjena dejstva*). Pacijente treba savetovati da ne smeju da upravljaju vozilom ili rukuju mašinama ukoliko dođe do ispoljavanja bilo kog navedenog simptoma.

### Neželjena dejstva

Sve neželjene reakcije navedene su prema klasi (organskom sistemu) i učestalosti: veoma česte ( $\geq 1/10$ ), česte ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), povremene ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), retke ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), veoma retke ( $< 1/10000$ ), nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz raspoloživih podataka).

Sistem organa	Veoma česte	Česte	Povremene	Retke	Veoma retke	Nepoznate
Infekcije i infestacije						superinfekcija (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Predoziranje</i> )
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema			leukopenija, eozinofilija, trombocitopenija			insuficijencija koštane srži, pancitopenija, neutropenija, agranulocitoza (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> ), hemolitička anemija
Imunološki poremećaji			<i>Jarisch-Herxheimer</i> reakcija			anafilaktičke reakcije, angioedem, bronhospazam, anafilaktički šok



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

<b>Poremećaji nervnog sistema</b>			konvulzije (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> )			glavobolja, vrtoglavica, encefalopatija (npr. poremećaj svesti, abnormalni pokreti) (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> )
<b>Kardiološki poremećaji</b>						aritmija nakon brze bolus infuzije preko centralnog venskog katetera
<b>Gastro-intestinalni poremećaji</b>			dijareja			mučnina, povraćanje, abdominalni bol, pseudomembranozni kolitis (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> ).
<b>Hepatobilijarni i poremećaji</b>			Porast vrednosti enzima jetre (ALAT, ASAT, LDH, gama-GT i/ili alkalne fosfataze) i/ili bilirubina.			hepatitis* (ponekad sa žuticom)
<b>Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva</b>			osip, pruritus, urtikarija			multiformni eritem, <i>Stevens-Johnson</i> sindrom, toksična epidermalna nekroliza (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka</i> ), akutna generalizovana egzantematозна pustuloza (AGEP)
<b>Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema</b>			Smanjena bubrežna funkcija/ povećanje vrednosti kreatinina			akutna renalna insuficijencija (videti odeljak <i>Posebna upozorenja i mere opreza pri</i>

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

			(naročito kada je propisan istovremeno sa aminoglikozidima).			<i>upotrebi leka</i> ), intersticijalni nefritis
<b>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</b>	<i>Kod i.m. primene</i>  Bol na mestu primene injekcije.		groznica, inflamatorne reakcije na mestu primene injekcije, uključujući flebitis/ tromboflebitis			

\*postmarketinška iskustva

### **Jarisch-Herxheimer reakcija**

U terapiji borelioze, *Jarisch-Herxheimer* reakcija može da se razvije tokom prvih dana terapije. Pojava jednog ili više sledećih simptoma prijavljena je nakon nekoliko nedelja lečenja borelioze: osip kože, svrab, groznica, leukopenija, porast vrednosti enzima jetre, otežano disanje, osećaj nelagodnosti u zglobovima.

### **Hepatobilijarni poremećaji**

Prijavljen je porast vrednosti enzima jetre (ALAT, ASAT, LDH, gama-GT i/ili alkalne fosfataze) i/ili bilirubina. Ovaj poremećaj laboratorijskih rezultata retko kad može biti dva puta veći od gornjeg limita referentnih vrednosti i izazvati kliničku sliku oštećenja jetre, uglavnom holestatskog, a najčešće asimptomatskog.

### **Superinfekcija**

Kao što je slučaj i sa drugim antibioticima, primena cefotaksima, naročito produžena, može dovesti do prekomernog rasta rezistentnih organizama. Neophodna je kontinuirana procena stanja pacijenta. Ukoliko dođe do razvoja superinfekcije u toku lečenja cefotaksimom, potrebno je preduzeti odgovarajuće mere.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predožiranje**

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)



Simptomi predoziranja u velikoj meri mogu odgovarati profilu neželjenih reakcija.

U slučaju primene visokih doza beta-laktamskih antibiotika, uključujući cefotaksim, postoji rizik od razvoja reverzibilne encefalopatije.

U slučaju predoziranja, terapija cefotaksimom se mora prekinuti i započeti suportivna terapija, što uključuje mere za ubrzanje eliminacije i simptomatsku terapiju neželjenih reakcija (npr. konvulzija).

Ne postoji specifičan antidot. Koncentracija cefotaksima u serumu se može smanjiti hemodijalizom ili peritonealnom dijalizom.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Lek ne sadrži pomoćne supstance.

### **Inkompatibilnost**

Cefotaksim-natrijum ne treba mešati sa alkalnim rastvorima, kao što su injekcije natrijum-bikarbonata ili rastvori koji sadrže aminofilin.

Cefotaksim-natrijum ne treba mešati sa aminoglikozidima u istom špricu ili perfuzionoj tečnosti. Ukoliko se koriste istovremeno treba ih primenjivati na različitim mestima.

Cefotaksim-natrijum ne treba mešati sa drugim lekovima, osim onih navedenih u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka*.

### **Rok upotrebe**

*Rok upotrebe neotvorenog leka:* 2 godine.

*Rok upotrebe nakon rekonstitucije:* upotrebiti odmah.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

*Uslovi čuvanja neotvorenog leka:* lek čuvati na temperaturi do 25° C, zaštićeno od svetlosti i vlage.

*Uslovi čuvanja nakon rekonstitucije:* rekonstituisan rastvor je fizičko-hemijski stabilan u toku 20 sati na temperaturi 2-8°C, ukoliko je kao rastvarač za rekonstituciju korišćen/a:

- voda za injekcije;
- rastvor natrijum-hlorida 0,9% (fiziološki rastvor);
- 5% rastvor glukoze;
- smeša rastvora glukoze i rastvora natrijum-hlorida;
- rastvor Ringer laktata.

Sa mikrobiološke tačke gledišta rekonstituisani lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah,

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)

odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se rastvaranje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

*Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x 1 g*

Unutrašnje pakovanje je bezbojna bočica od stakla tipa I, zapremine 10 mL, zatvorena sivim čepom od brombutil gume i Al kapicom.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

*Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x 1 g*

Unutrašnje pakovanje je bezbojna bočica od stakla tipa I, zapremine 10 mL, zatvorena sivim čepom od brombutil gume i Al kapicom.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Samo za jednokratnu upotrebu. Neupotrebljen sadržaj odbaciti.

Kada se rastvori u vodi za injekcije cefotaksim daje rastvor žute boje pogodan za intravensku i intramuskularnu primenu. Varijacije u intenzitetu boje sveže pripremljenog rastvora ne ukazuju na promenu efikasnosti ili bezbednosti proizvoda.

Zamućen rastvor i rastvor sa vidljivim nerastvorenim česticama ne treba koristiti.

### **Tabela razblaživanja (intramuskularna i intravenska primena)**

<b>Velicina bočice</b>	<b>Količina rastvarača</b>	<b>Približan raspoloživ volumen</b>	<b>Približan odbačen volumen</b>
1 g	4 mL	4,5 mL	0,5 mL

Rekonstituisan rastvor treba upotrebiti odmah (videti odeljak *Rok upotrebe*).

Cefotaksim je kompatibilan sa nekoliko često korišćenih intravenskih infuzionih rastvora:

- vodom za injekcije;
- rastvorom natrijum-hlorida 0,9% (fiziološki rastvor);
- 5% rastvorom glukoze;
- smešom rastvora glukoze i rastvora natrijum-hlorida;
- rastvorom Ringer laktata.

Intravenska infuzija

1-2 g cefotaksima se rastvara u 40-100 mL infuzionog rastvora.

Broj rešenja: 515-01-03506-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 10 x (1g)  
Broj rešenja: 515-01-03507-15-001 od 07.03.2016. za lek Cefotaxim Medochemie, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 100 x (1g)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Sav neupotrebljeni rastvor odbaciti.

Cefotaksim je kompatibilan sa metronidazol infuzijom (500 mg/100 mL). Rekonstituisan rastvor treba upotrebiti odmah.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.