Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tarcefoksym, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Cefotaksym

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Tarcefoksym i w jakim celu się go stosuje

Tarcefoksym zawiera jako substancję czynną cefotaksym, który należy do antybiotyków cefalosporynowych. Cefotaksym działa bakteriobójczo na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Tarcefoksym jest wskazany w leczeniu ciężkich zakażeń, wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefotaksym.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych: zwłaszcza ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, ropień płuc.

- Zakażenia dróg moczowych: np. ostre i przewlekłe odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza, bezobjawowy bakteriomocz.

- Niepowikłana rzeżączka w przypadku uczulenia na penicyliny lub oporności (szczepy *Neisseria gonorrhoeae* wytwarzające penicylinazę).

- Zakażenia w położnictwie i ginekologii.

- Zakażenia narządów jamy brzusznej: np. zakażenie otrzewnej.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: np. zapalenie tkanki łącznej, zakażenie ran.

- Zakażenia kości i szpiku: np. zapalenie szpiku, septyczne zapalenie stawów.

- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

- Zapobiegawczo przed zabiegami chirurgicznymi, szczególnie w obrębie jamy brzusznej, przewodu pokarmowego, dróg moczowo-płciowych, podczas cesarskiego cięcia, jeśli istnieje ryzyko zakażenia bakteryjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarcefoksym

Kiedy nie stosować leku Tarcefoksym
Jeśli pacjent ma uczulenie na cefotaksym, penicyliny i (lub) cefalosporyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta:
- w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk;
- w przeszłości wystąpiła inna reakcja uczuleniowa; reakcje nadwrażliwości na cefotaksym mogą występować częściej u osób ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych na wiele różnych substancji; reakcje te mogą mieć różne objawy i nasilenie – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja uczuleniowa); dlatego, jeśli w trakcie stosowania leku Tarcefoksym pojawią się u pacjenta zmiany skórne (np. pokrzywka, świąd skóry), które mogą być objawami reakcji uczuleniowej, należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego, szczególnie zapalenie okrężnicy;
- stwierdzono niewydolność nerek. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie, w zależności od stopnia ich niewydolności.

Tarcefoksym, podobnie jak i inne antybiotyki z grupy cefalosporyn, stosowany przez długi czas może powodować zaburzenia składu krwinek (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli leczenie trwa przez ponad 10 dni, lekarz zleci badanie morfologii krwi obwodowej.

Jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu stosowania leku Tarcefoksym wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być to objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Jeśli wystąpi biegunka, należy przerwać stosowanie leku, a w cięższych przypadkach zastosować odpowiednie leczenie. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit ani innych leków działających zapierająco.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:
- inne antybiotyki działające bakteriostatycznie (np. tetracykliny, erytromycyna, chloramfenikol lub sulfonamidy); mogą one hamować bakteriobójcze działanie cefalosporyn, co jest szczególnie istotne podczas leczenia ciężkich zakażeń;
- antybiotyki aminoglikozydowe, kolistynę, polimiksyny, wankomycynę, furosemid lub kwas etakrynowy; podawanie tych leków w dużych dawkach jednocześnie z lekiem Tarcefoksym, zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek;
- probenecyd, podawany jednocześnie z lekiem Tarcefoksym zwiększa stężenie cefotaksymu w surowicy krwi i przedłuża czas jego utrzymywania się w surowicy.

Pacjenci uczuleni na penicyliny mogą być również uczuleni na cefalosporyny (tak zwana krzyżowa alergia).

<u>Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych</u>
U pacjentów leczonych lekiem Tarcefoksym wyniki oznaczeń glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego jeśli konieczne jest wykonanie takiego oznaczenia, zaleca się używanie testów enzymatycznych.

Tarcefoksym może być przyczyną fałszywie dodatniego odczynu Coombsa. Może to utrudniać wykonywanie prób zgodności krzyżowej grupy krwi.

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży
Powinna unikać stosowania leku Tarcefoksym, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią
Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka matki, dlatego może być podawany kobietom karmiącym piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie stwierdzono, aby Tarcefoksym zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane osłabiające koncentrację (np. ból głowy; patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

Lek Tarcefoksym zawiera sód
W jednej fiolce znajduje się 48 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Tarcefoksym

Tarcefoksym należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Lekarz dobierze dawkę w zależności od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.
Tarcefoksym jest dostępny również w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji o mocy 2 g.

Dorośli
Leczniczo:

- zakażenia niepowikłane:	1 g co 12 godzin;
- zakażenia średnio-ciężkie:	2 g co 12 godzin;
- zakażenia ciężkie (np. posocznica):	2 g co 6 do 8 godzin;
- zakażenia zagrażające życiu:	dawki mogą być zwiększone do 2 g co 4 godziny (maksymalnie 12 g na dobę);
- rzeżączka niepowikłana:	1 g jednorazowo.

Zapobiegawczo:

- przed zabiegiem chirurgicznym:	1 g dożylnie lub domięśniowo 90 do 30 minut przed zabiegiem;
- cięcie cesarskie:	pierwszą dawkę 1 g podaje się jak najszybciej po zaciśnięciu pępowiny, a następnie tę samą dawkę podaje się dożylnie lub domięśniowo po 6 i 12 godzinach.

Dzieci
Poniżej przedstawiono zwykle stosowane dawki.

***Noworodki*:** 50 mg/kg masy ciała na dobę domięśniowo lub dożylnie w 2 do 4 dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach można podawać 150 do 200 mg/kg masy ciała na dobę, w dawkach podzielonych.

***Niemowlęta i dzieci*:** 100 do 150 mg/kg masy ciała na dobę domięśniowo lub dożylnie w 2 do 4 dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach dobową dawkę leku można zwiększyć do 200 mg/kg masy ciała.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg): dawkowanie jak u dorosłych.

Czas leczenia
Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.
Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, który należy przestrzegać.

Sposób podawania i sporządzania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarcefoksym
Ponieważ Tarcefoksym będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie niewłaściwej dawki. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Tarcefoksym
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tarcefoksym
Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić.
Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

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.

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy **niezwłocznie** poinformować o tym lekarza.

Reakcje uczuleniowe, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, utrata przytomności (omdlenie).

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po leczeniu lekiem Tarcefoksym
- Zakażenia bakteryjne lub grzybicze (np. pochwy).
- Niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi, zwiększenie liczby komórek kwasochłonnych.
- Ból głowy, zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, którego objawami mogą być np. zaburzenia świadomości, drgawki (dotyczy to głównie pacjentów z niewydolnością nerek, otrzymujących duże dawki leku).
- Obserwowano nieliczne przypadki zaburzeń rytmu serca, w wyniku zbyt szybkiego podania dożylnego.
- Bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka.

- Przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności niektórych enzymów wątrobowych; zażółcenie skóry i oczu, uczucie zmęczenia lub gorączka, ciemne zabarwienie moczu (są to objawy zapalenia wątroby i żółtaczki zastoinowej).
- Przemijające podwyższenie stężenia mocznika i kreatyniny, rzadko śródmiąższowe zapalenie nerek.
- Ból, podrażnienie, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
e-mail: ndl@urpl.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 Tarcefoksym

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Tarcefoksym
Substancją czynną leku jest cefotaksym.
Jedna fiolka zawiera 1 g cefotaksymu w postaci soli sodowej cefotaksymu.
Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Tarcefoksym i co zawiera opakowanie
Biały lub jasnożółty proszek.

Opakowanie: 1 fiolka w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podawania

Podanie domięśniowe
Dawki przekraczające 1 g zaleca się wstrzykiwać w dwa różne miejsca. W celu zmniejszenia bólu lek należy wstrzykiwać w duże grupy mięśni.

Podanie dożylne
Zalecane jest w ciężkich zakażeniach (posocznica, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) oraz u pacjentów w stanach zagrażających życiu.
Lek dożylnie należy wstrzykiwać powoli w ciągu 3 do 5 minut lub podawać w infuzji przez 20 do 60 minut.
Zbyt szybkie dożylne podanie leku (krócej niż 60 sekund), zwłaszcza do dużych żył, może spowodować wystąpienie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Sporządzanie roztworów

Wstrzyknięcie domięśniowe
Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań lub 1% roztworze lidokainy.
Roztwór cefotaksymu w 1% roztworze lidokainy należy podawać zaraz po sporządzeniu.
Roztwór lidokainy należy stosować tylko do wstrzyknięć domięśniowych.

- Jeśli lek został przygotowany w roztworze lidokainy nie należy go podawać:
  - dożylnie;
  - dzieciom do 30. miesiąca życia;
  - pacjentom uczulonym na lidokainę;
  - pacjentom z zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego (nie dotyczy chorych z implantowanym układem stymulującym);
  - pacjentom z ciężką niewydolnością krążenia.

Wstrzyknięcie dożylne
Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań, 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.
Cefotaksymu nie należy mieszać w jednej strzykawce z aminoglikozydem.
Roztwór 1 g cefotaksymu w 14 ml wody do wstrzykiwań jest roztworem izotonicznym.

Infuzja dożylna
Cefotaksym można podawać w postaci infuzji dożylnych. W celu przygotowania roztworu do infuzji, zawartość fiolki 1 g należy rozpuścić w 50 ml do 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy. Infuzję należy podawać przez 20 do 60 minut.

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwór należy podać bezpośrednio po przygotowaniu. Roztwory cefotaksymu do podawania dożylnego przygotowane w 0,9% roztworze chlorku sodu zachowują trwałość w temperaturze od 2ºC do 8°C (w lodówce) przez 24 godziny, natomiast w 5% roztworze glukozy zachowują trwałość przez 12 godzin w temperaturze od 2ºC do 8°C (lodówka).

Zabarwienie roztworów od jasnożółtego do ciemnożółtego nie ma wpływu na aktywność ani na właściwości preparatu.

Niezgodności farmaceutyczne
Cefotaksymu nie należy łączyć w strzykawce z aminoglikozydami. Cefotaksym najefektywniej działa na bakterie w roztworach o pH 5 do 7. Roztworu cefotaksymu nie należy rozcieńczać rozpuszczalnikami o pH powyżej 7,5 ani roztworem wodorowęglanu sodu.