

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tarcefoksym, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 1 g cefotaksymu (*Cefotaximum*) w postaci soli sodowej cefotaksymu.

Produkt leczniczy zawiera: sól. 1 g proszku zawiera 48 mg sodu (2,1 mmol).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Biały lub jasnożółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cefotaksym jest wskazany w leczeniu ciężkich zakażeń, wywołanych przez wrażliwe na ten antybiotyk bakterie.

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 (szczepu *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.

Podając cefotaksym należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne, dotyczące odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Produkt Tarcefoksym jest dostępny również w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań o mocy 2 g.

Dawkowanie

Dorośli

- 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 iv. lub im. 90 do 30 minut przed zabiegiem;
- cięcie cesarskie: pierwszą dawkę 1 g należy podać jak najszybciej po zaciśnięciu pępowiny, a następnie tę samą dawkę należy podać iv. lub im. po 6 i 12 godzinach.

Dzieci

Poniżej przedstawiono zwykle stosowane dawki.

Noworodki: 50 mg/kg mc. na dobę im. lub iv. w 2 do 4 dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach można podawać 150 do 200 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych.

Niemowlęta i dzieci: 100 do 150 mg/kg mc. na dobę im. lub iv. w 2 do 4 dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach dobową dawkę leku można zwiększyć do 200 mg/kg mc.

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie należy prowadzić według ściśle ustalonego dawkowania. U osób w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek konieczna jest modyfikacja dawki (patrz: Dawkowanie leku u pacjentów z niewydolnością nerek).

Pacjenci z niewydolnością nerek

Ze względu na spowolnienie procesu eliminacji leku i ryzyko zwiększenia stężenia w surowicy, u pacjentów z niewydolnością nerek dawkowanie cefotaksymu należy dostosować do klirensu kreatyniny. Nie stwierdzono konieczności modyfikacji dawki leku, jeśli klirens kreatyniny jest większy niż 20 ml/min/1,73 m². Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy, dawkę należy zmniejszyć o połowę. Nie jest konieczne wydłużanie odstępów między poszczególnymi dawkami.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Po ustąpieniu objawów klinicznych lek należy podawać jeszcze przez 2 do 3 dni. W przypadku zakażeń spowodowanych szczepami paciorkowców β -hemolizujących grupy A, leczenie nie powinno trwać krócej niż 10 dni (zapobieganie paciorkowcowemu kłębuszkowemu zapaleniu nerek i gorączce reumatycznej).

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 dożylnie

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.

Instrukcja dotycząca sporządzania roztworu do podania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefotaksym, penicyliny lub cefalosporyny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje anafilaktyczne

Przed rozpoczęciem leczenia cefotaksymem niezbędne jest zebranie dokładnego wywiadu dotyczącego uprzednio występujących reakcji nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny lub inne leki beta-laktamowe (patrz punkty 4.3 i 4.8).

W trakcie leczenia cefotaksymem rzadko mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji. Jeśli wystąpi wstrząs anafilaktyczny lub obrzęk naczynioruchowy, w pierwszej kolejności należy podać epinefrynę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni - kortykosteroid. Należy również kontrolować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze krwi).

Ciężkie reakcje skórne

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w związku ze stosowaniem cefotaksymu zgłaszano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCAR), tym ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP), zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

W momencie przepisania leku należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych dotyczących reakcji skórnych.

Jeśli pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić cefotaksym. Jeśli podczas stosowania cefotaksymu u pacjenta wystąpi AGEP, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka lub zespół DRESS, nie należy rozpoczynać ponownie leczenia cefotaksymem i należy je trwale przerwać.

U dzieci pojawienie się wysypki może być mylone z zakażeniem podstawowym lub alternatywnym procesem zakaźnym, a lekarze powinni rozważyć możliwość wystąpienia reakcji na cefotaksym u dzieci, u których podczas leczenia cefotaksymem występują objawy wysypki i gorączki.

Szybkość podawania

Zbyt szybkie dożylnie podanie leku (krócej niż 60 sekund), zwłaszcza do żył centralnych, może spowodować wystąpienie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca.

Ostrzeżenia dotyczące przewodu pokarmowego

Cefotaksym należy ostrożnie podawać pacjentom ze stwierdzonymi w wywiadzie chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie zapaleniem okrężnicy.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpi ciężka, uporczywa biegunka w okresie stosowania leku. Może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego toksynami nadmiernie namnożonej w jelitach bakterii *Clostridioides difficile*). Należy wówczas przerwać stosowanie cefotaksymu i rozpocząć

odpowiednie leczenie. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Podawanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Cefalosporyny podawane w dużych dawkach, zwłaszcza pacjentom z niewydolnością nerek, mogą spowodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (drgawki). Objawy te występują rzadko, najczęściej po podaniu cefalosporyny I generacji, jakkolwiek w sporadycznych przypadkach mogą pojawić się po podaniu cefalosporyn II lub III generacji.

Lek należy ostrożnie dawkować u pacjentów z niewydolnością nerek. Jeśli lekarz dysponuje jedynie oznaczeniem stężenia kreatyniny w surowicy, klirens można obliczyć używając wzoru:

$$\text{klirens kreatyniny [ml/min]} = \frac{\text{mc. [kg]} \times (140 - \text{wiek [lata]})}{72 \times \text{stężenie kreatyniny [mg/100 ml]}}$$

U kobiet powyższą wartość należy pomnożyć przez 0,85.

Reakcje hematologiczne

Cefotaksym, podobnie jak i inne antybiotyki z grupy cefalosporyn, stosowany przez długi czas może powodować neutropenię, rzadziej agranulocytozę, eozynofilię, trombocytopenię, niedokrwistość hemolityczną. W terapii trwającej ponad 10 dni wskazane jest kontrolowanie morfologii krwi obwodowej.

Roztwory z lidokainą

Cefotaksymu rozpuszczonego w roztworze lidokainy nie należy 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.

Ważne informacje o substancjach pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 48 mg sodu na fiolkę co odpowiada 2,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 4.2 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 576 mg, co odpowiada 28,8 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Antybiotyki działające bakteriostatycznie, np. tetracykliny, erytromycyna, chloramfenikol lub sulfonamidy, mogą hamować bakteriobójcze działanie cefalosporyn, co jest szczególnie istotne podczas leczenia ciężkich zakażeń.

Jednoczesne podanie cefotaksymu z aminoglikozydami, kolistyną, polimiksynami, wankomycyną, furosemidem lub kwasem etakrynowym, podanymi w dużych dawkach, zwiększa ryzyko nefrotoksyczności.

U pacjentów leczonych cefotaksymem mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testów redukcyjnych na oznaczanie glukozy w moczu. Jeśli konieczne jest wykonanie takiego oznaczenia, zaleca się używanie testów enzymatycznych.

Probenecyd podawany jednocześnie z cefotaksymem zwiększa stężenie cefotaksymu i deacetylocefotaksymu oraz przedłuża czas utrzymywania się ich w surowicy.

U niektórych pacjentów otrzymujących cefotaksym można obserwować fałszywie dodatni odczyn Coombs'a.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu cefotaksymu na płód. Z uwagi na brak badań dotyczących stosowania cefotaksymu u kobiet w ciąży, może on być stosowany podczas ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści i ryzyka, jakie daje zastosowanie leku.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości cefotaksymu przenikają do mleka kobiet karmiących. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna zachować dużą ostrożność. Należy obserwować karmione dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu cefotaksymu na sprawność psychofizyczną. Jeśli jednak pojawiają się działania niepożądane zmniejszające zdolność koncentracji (np. ból, zawroty głowy; patrz punkt 4.8), nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu cefotaksymu występują rzadko i z reguły są lekkie i przemijające. Poniżej przedstawione możliwe działania niepożądane.

Zakażenia i infestacje pasożytnicze: zakażenia (np. pochwy) drożdżakami z rodzaju *Candida* występują bardzo rzadko.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość, leukopenia, neutropenia, przemijająca eozynofilia, trombocytopenia, granulocytopenia i agranulocytoza.

Reakcje nadwrażliwości:

Zaburzenia układu immunologicznego: gorączka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, plamica, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS, występujący z częstością nieznaną) (patrz punkt 4.4). Ponadto w pojedynczych przypadkach i najczęściej u pacjentów z astmą, katarem siennym lub pokrzywką w wywiadzie, obserwowano zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, toksyczną nekrolizę naskórka.

Jeśli wystąpi którakolwiek z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych, należy natychmiast odstawić lek.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy; cefotaksym stosowany w dużych dawkach, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (np. zaburzenia świadomości, drgawki).

Zaburzenia serca: obserwowano nieliczne przypadki arytmii komorowej, w wyniku zbyt szybkiej infuzji dożylniej.

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka, bardzo rzadko rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności fosfatazy alkalicznej i aminotransferaz, przemijające zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: przemijające podwyższenie stężenia mocznika i kreatyniny, rzadko śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból, podrażnienie, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia - bardzo rzadko są powodem przerwania podawania cefotaksymu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania leku mogą pojawić się nasilone działania niepożądane. U pacjentów z niewydolnością nerek zwiększa się ryzyko wystąpienia przemijającej encefalopatii. W razie przedawkowania należy przerwać podawanie leku, monitorować podstawowe czynności życiowe i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie postępowanie objawowe.

Lek może być usuwany z organizmu poprzez hemodializę lub dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; antybiotyki beta-laktamowe; cefalosporyny.

Kod ATC: J01DD01

Cefotaksym wykazuje działanie bakteriobójcze, polegające na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii. W wyniku blokowania aktywności transpeptydazy cefotaksym hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami mukopolisacharydu ściany komórkowej bakterii. W dalszym etapie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych, dochodzi do lizy komórki bakteryjnej.

Poniżej przedstawiono zakres działania przeciwbakteryjnego cefotaksymu *in vitro*.

Bakterie Gram-dodatnie

Staphylococcus aureus (szczepy wytwarzające i niewytwarzające β -laktamazy), *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes* (grupa A, β -hemolizujące), *Streptococcus agalactiae* (grupa B), *Streptococcus pneumoniae*.

Bakterie Gram-ujemne

Citrobacter spp., *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (również szczepy odporne na ampicylinę), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (również *Klebsiella pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae* (szczepy wytwarzające i niewytwarzające penicylinazy),

Neisseria meningitidis, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus inconstans*, *Morganella morganii**, *Providencia rettgeri**, *Serratia spp.**, *Acinetobacter spp.**

* wiele szczepów wykazujących oporność wielolekową jest wrażliwych na cefotaksym.

Bakterie beztlenowe

Bacteroides spp., (również niektóre szczepy *B. fragilis*), *Clostridium spp.* (większość szczepów *C. difficile* jest oporna), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.* (również *F. nucleatum*)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Cefotaksym nie wchłania się po podaniu doustnym. Po podaniu domięśniowym i dożylnym bardzo szybko osiąga stężenie terapeutyczne w surowicy krwi. Po domięśniowym podaniu leku w dawce 500 mg lub 1 g maksymalne stężenie cefotaksymu w surowicy krwi obserwowano po około 30 minutach i wynosiło ono odpowiednio 11,7 µg/ml i 20,5 µg/ml. Po dożylnym podaniu cefotaksymu w dawce 500 mg, 1 g lub 2 g stężenie antybiotyku wzrastało proporcjonalnie do dawki, osiągając maksymalne stężenie odpowiednio 38,9 µg/ml; 101,7 µg/ml i 214,4 µg/ml. Nie stwierdzono kumulacji leku w organizmie. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek okres półtrwania cefotaksymu wynosi 1,2 godziny, a deacetylocefotaksymu - 1,6 godziny. U pacjentów z niewydolnością nerek, wcześniaków i noworodków z małą masą urodzeniową okres półtrwania zarówno cefotaksymu, jak i jego metabolitu - deacetylocefotaksymu - wydłuża się. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 3–10 ml/min) okres półtrwania cefotaksymu wzrasta do 2,6 godzin, a deacetylocefotaksymu do 10 godzin. Około 40% podanego cefotaksymu wiąże się z białkami krwi.

Metabolizm

Cefotaksym jest metabolizowany w wątrobie. 1/3 podanej dawki antybiotyku jest przekształcana do biologicznie czynnego deacetylocefotaksymu oraz do nieczynnego laktonu. Deacetylocefotaksym, jako jedyny wśród metabolitów cefalosporyn III generacji, działa synergicznie ze związkiem macierzystym. Deacetylocefotaksym ma mniejszą aktywność biologiczną, ale jest bardziej odporny na hydrolityczne działanie β-laktamaz wytwarzanych przez szczepy odporne, w tym beztlenowce. Cefotaksym stosowany w zwykłych dawkach osiąga stężenie hamujące wzrost większości wrażliwych drobnoustrojów w wielu tkankach, narządach i płynach ustrojowych. Cefotaksym dobrze przenika do szpiku, wydzieliny oskrzelowej, opłucnej, ściany pęcherzyka żółciowego, otrzewnej, osierdza, kości, a także do narządów płciowych i ucha środkowego. Cefotaksym i jego metabolit - deacetylocefotaksym osiągają duże stężenie w żółci. W stanie zapalnym również dobrze przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, osiągając stężenia przekraczające wartość MIC dla drobnoustrojów wywołujących zakażenie. Cefotaksym przenika przez łożysko i jest wydzielany do mleka matki. Deacetylocefotaksym również osiąga w tkankach i płynach ustrojowych stężenia wystarczające do zahamowania wzrostu bakterii.

Wydalenie

Około 80% podanej dawki cefotaksymu wydalone jest przez nerki (50–60% w postaci niezmienionej), a pozostała część leku z kałem. Cefotaksym i deacetylocefotaksym mogą być eliminowane z organizmu metodą hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na zwierzętach, które otrzymywały wielokrotnie większe dawki cefotaksymu od przeciętnych dawek stosowanych u ludzi, nie wykazały teratogennego działania leku. Cefotaksym nie wykazywał również właściwości mutagennych w teście Ames'a i teście jądrowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 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.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem fiolki

2 lata

Po otwarciu fiolki i sporządzeniu roztworu

Zgodnie z zasadami poprawnego postępowania roztwór należy podać bezpośrednio po sporządzeniu. Roztwory cefotaksymu do podawania dożylnego przygotowane w 0,9% roztworze chlorku sodu zachowują trwałość w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) przez 24 godziny, natomiast w 5% roztworze glukozy zachowują trwałość przez 12 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C (lodówka). Zabarwienie roztworów od jasnożółtego do ciemnożółtego nie ma wpływu na aktywność ani na właściwości preparatu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Warunki przechowywania produktu leczniczego po sporządzeniu roztworu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka ze szkła bezbarwnego, o pojemności 20 ml, zabezpieczona gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, zawierająca 1 g proszku, pakowana jest wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sporządzanie roztworów

Wstrzyknięcie domięśniowe

Zawartość fiolki 1 g rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań lub 1% roztworu lidokainy (patrz punkt 4.4.). Roztwór cefotaksymu w 1% roztworze lidokainy należy podawać zaraz po sporządzeniu.

Roztwór lidokainy należy stosować tylko do wstrzyknięć domięśniowych.

Wstrzyknięcie dożylnie

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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0571

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**