

**Листовка: информация за потребителя**

**ЦЕФОКС 1 g прах за инжекционен разтвор  
Цефотаксим  
CEFOX 1 g, powder for solution for injection  
Cefotaxime**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Цефокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефокс
3. Как да използвате Цефокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

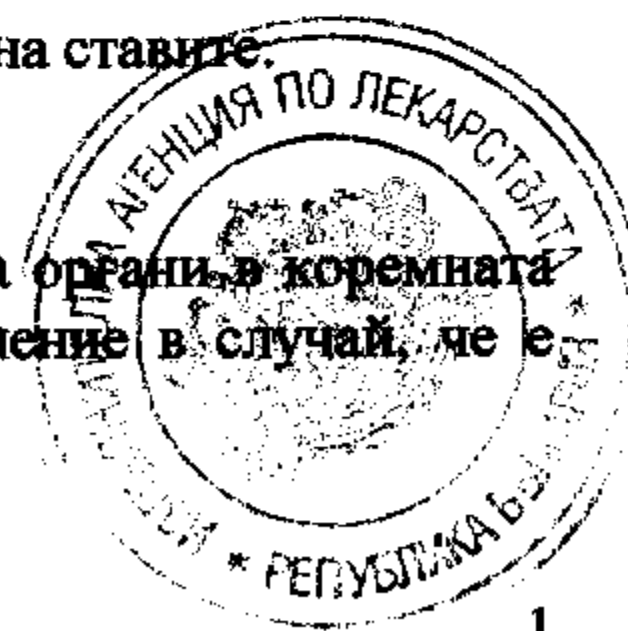
<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20040224</u>	
Разрешение № <u>35379</u>	<u>10-11-2015</u>
Одобрение № .....	

**1. Какво представлява Цефокс и за какво се използва**

Цефокс съдържа като активна съставка цефотаксим, който принадлежи към цефалоспориновите антибиотици от III-то поколение. Цефотаксим има бактерициден ефект (унищожава бактериите, причиняващи инфекции).

Цефокс се препоръчва за лечение на тежки инфекции, предизвикани от чувствителни към антибиотика бактерии.

- Инфекции на долните дихателни пътища: остър и хроничен бронхит, бактериална пневмония, белодробен абсцес.
- Инфекции на пикочните пътища: напр. остър и хроничен пиелонефрит, цистит, асимптомна бактериурия.
- Неусложнена гонорея при пациенти, които са алергични към пеницилин или при наличие на резистентност към пеницилин.
- Инфекции в акушерството и гинекологията.
- Инфекции на органите в коремната кухина: напр. перитонит.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: напр. възпаление на съединителната тъкан, инфектирани рани.
- Инфекции на костите и ставите: напр. остеомиелит, септично възпаление на ставите.
- Менингит.
- Сепсис.
- Предоперативна профилактика, особено при хирургични интервенции на органи в коремната кухина, храносмилателния тракт, пикочните пътища, при Цезарово сечение в случай, че е налице риск от бактериална инфекция.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефокс

Преди започване на лечение с Цефокс, лекарят трябва да препоръча провеждане на изследвания по отношение чувствителността на бактериите, които предизвикват инфекцията, към лекарствения продукт. След получаване на резултатите от антибиограмата, може да се наложи смяна на антибиотика, използван за антибактериално лечение.

### Не използвайте Цефокс

- ако сте алергични към цефотаксим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към цефалоспорини.

### Предупреждения и предпазни мерки

Преди започване на лечение с Цефокс, пациентите трябва да информират лекаря за свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или други алергени.

По време на лечението може да възникнат прояви на свръхчувствителност под формата на анафилактична реакция. Рискът от възникване на подобна реакция е по-висок при пациенти с полиалергия към различни вещества.

При поява на първите симптоми, които свидетелстват за възможността за възникване на алергична реакция (напр. копривна треска, сърбеж по кожата), трябва незабавно да се преустанови приложението на лекарствения продукт и да се направи консултация с лекар.

Болните със заболяване на стомашно-чревния тракт в миналото, особено колит, трябва да уведомят лекаря преди да използват лекарството.

Прекалено бързото инжектиране на лекарството (за по-малко от 60 секунди), особено в централна вена, може да предизвика поява на сърдечни ритъмни нарушения, които може да са животозастрашаващи.

Пациентите с бъбречна недостатъчност трябва да уведомят лекаря за своето заболяване преди започване на лечението. Прилагането на цефалоспорини във високи дози, особено при болни с бъбречна недостатъчност, може да причини нарушения в централната нервна система (конвулсии). Подобни симптоми се наблюдават рядко, предимно при използване на цефалоспорини от I-во поколение, въпреки че понякога може да се отбележат и при използване на цефалоспорини от II-ро или III-то поколение.

При продължително приложение, Цефокс, както и другите антибиотици от цефалоспориновата група, може да предизвика нарушения в броя на кръвните клетки (намаление на броя на левкоцитите, тромбоцитите, повишаване на броя на ацидофилните клетки, анемия). При провеждане на лечение повече от 10 дни, лекарят трябва да назначи контрол на кръвната картина.

В следните случаи не трябва да се прилага разтворен с лидокаин цефотаксим:

- при интравенозно приложение
- при деца на възраст до 30 месеца
- при пациенти, свръхчувствителни към лидокаин
- при болни с нарушения на проводимостта между предсърдията и камерите (това не се отнася за пациенти с имплантиран кардиостимулатор)
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност.

Широкоспектърните антибиотици (напр. макролиди, полусинтетични пеницилини, цефалоспорини) може да предизвикат псевдомембранозен ентерит. Нарушението на нормалната бактериална флора в червата способства за развитието на *Clostridium difficile* микроорганизми, а



техните токсини могат да предизвикат клинични прояви на псевдомембранозен ентерит. По тази причина, пациенти, при които по време на антибиотичното лечение или скоро след неговото приключване, е възникнала диария, не трябва да провеждат самолечение, а да се обърнат към лекар. При установяване на псевдомембранозен ентерит трябва незабавно да се преустанови лечението с антибиотика и да се проведе съответно лечение. При по-леки случаи е достатъчно да се преустанови лечението с продукта, а при по-тежки се прилагат през устата метронидазол или ванкомицин. Противопоказано е използването на лекарства, които потискат перисталтиката или други лекарствени продукти, които предизвикват запек.

Цефокс съдържа 48 mg натрий в 1 g от продукта. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

*Трябва да се консултирате с лекар, дори ако споменатите по-горе предупреждения се отнасят за миналото.*

**Приложение на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна и (или) чернодробна недостатъчност.**

При пациенти с бъбречна недостатъчност излъчването на лекарствения продукт е забавено и съществува риск от повишаване на неговите концентрации в серума. По тази причина, при тези болни, дозата се определя от лекаря индивидуално в зависимост от степента на бъбречна недостатъчност (креатининовия клирънс).

#### **Други лекарства и Цефокс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Антибиотиците с бактериостатичен ефект, напр. тетрациклини, еритромицин, хлорамфеникол или сулфонамиди може да потиснат антибактериалното действие на цефалоспорините, което има особено важно значение при лечение на тежки инфекции.
- Едновременното прилагане на Цефокс с аминогликозиди, колистин, полимиксини, ванкомицин, фуросемид или етакринова киселина, използвани във високи дози повишава риска от увреждане на бъбреците.
- Едновременното прилагане с пробенецид води до повишаване на концентрацията на Цефокс и до удължаване на времето на присъствието му серума.
- Ефикасността на противозачатъчните таблетки може да се понижи при едновременно приложение с Цефокс, поради което по време на лечение с продукта трябва да се използват допълнителни методи за контрацепция.
- При някои пациенти, третирани със Цефокс се отбелязва фалшиво позитивиране на теста на Кумбс.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Цефокс може да се използва по време на бременност само в случай на категорична необходимост.

#### **Кърмене**

Малки количества от лекарството преминават в майчиното мляко и по тази причина трябва да се прилага при кърмещи жени само в случай на категорична необходимост.

#### **Шофиране и работа с машини**



Няма данни относно влияние на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

### 3. Как да използвате Цефокс

Винаги използвайте Цефокс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще определи дозировката в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на причинителите на инфекцията към антибиотика, състоянието на пациента, възрастта и телесното тегло.

#### Възрастни

- неусложнени инфекции: 1 g на всеки 12 часа;
- среднотежки инфекции: 2 g на всеки 12 часа;
- тежки инфекции (напр. сепсис) 2 g на всеки 6 до 8 часа;
- инфекции, които застрашават живота: дозата може да се увеличи до 2 g на всеки 4 часа (максимална доза - 12 g на 24 часа);
- неусложнена гонорея: 1 g еднократно;
- профилактично преди операция: 1 g интравенозно или интрамускулно, 90 до 30 мин. преди оперативната интервенция;
- Цезарово сечение: първата доза от 1 g трябва да се приложи възможно най-бързо след стягане на пъпната връв, след което същата доза се поставя интравенозно или интрамускулно след 6 или 12 часа.

#### Деца

Обичайната доза е:

**Новородени:** 50 mg/kg телесно тегло за денонощие, приложени интравенозно, разделени на 2 до 4 дози. При тежки инфекции може да се прилагат дневно 150 до 200 mg/kg телесно тегло за денонощие, разделени на отделни дози.

**Кърмачета и деца:** 100 до 150 mg/kg телесно тегло за денонощие, приложени интрамускулно или интравенозно, разделени на 2 до 4 апликации. При тежки инфекции дневната доза може да се увеличи до 200 mg/kg телесно тегло.

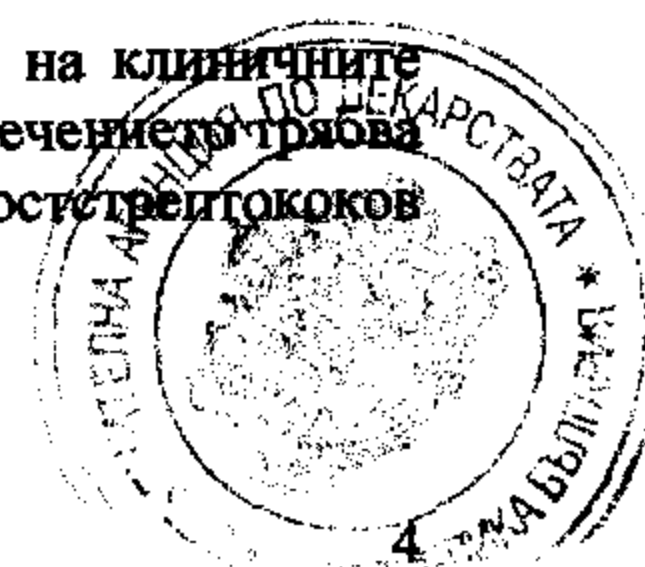
**Деца над 12 годишна възраст (с телесно тегло над 50 kg):** използва се дозировката за възрастни.

*Ако по време на лечението пациентът има чувство, че действието на продукта е твърде силно или твърде слабо, трябва да се консултира с лекар.*

#### Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на инфекцията.

Лекарственият продукт трябва да се прилага още 2 до 3 дни след отзвучаване на клиничните прояви. При инфекции, предизвикани от  $\beta$ -хемолитични стрептококи от група А, лечението трябва да се провежда най-малко в продължение на 10 дни (профилактика на постстрептококов гломерулонефрит и остър ревматизъм).



Начинът на приложение и приготвяне на разтвора са описани в края на тази листовка в точка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:„

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Цефокс**

При предозиране на лекарството е възможно да възникнат по-силно изразени нежелани реакции. Възможно е повишаване на риска от дразнене на централната нервна система и поява на гърчове, особено при болни с бъбречна недостатъчност. При предозиране и (или) поява на изброените симптоми, трябва да се преустанови прилагането на лекарството и да се проведе консултация с лекар.

Лекарственият продукт може да се отстрани от организма посредством хемодиализа или перитонеална диализа.

**При прилагане на по-висока от препоръчаната доза на лекарствения продукт, трябва незабавно да се консултирате с лекар.**

**Ако се пропуснали да използвате Цефокс**

При пропускане на прилагане на дозата на лекарствения продукт в точно определеното време, лекарството трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро, ако времето до следващата доза е достатъчно дълго или да се продължи лечението по определената схема .

**Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата доза.**

**Ако сте спрели приема на Цефокс**

Важно е да използвате лекарството в съответствие с препоръчания цикъл на лечение. Не трябва да прекъсвате лечението само защото се чувствате по-добре. Ако лечението се прекъсне преждевременно, инфекцията може да се повтори.

Ако се почувствате по-зле по време на лечението или не се чувствате по-добре след края на препоръчания цикъл на лечение, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

**Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.**

**Тежки нежелани реакции**

Следващите тежки нежелани реакции са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители).

**Алергични реакции**

- треска, вазомоторен оток, бронхоспазъм, анафилактични реакции
- по-често при болни с астма, са наблюдавани тежки кожни реакции с образуване на мехури по кожата и лигавиците

При наличие на някоя от изброените алергични реакции, незабавно трябва да се преустанови приложението на лекарството и да се проведе консултация с лекар.

**Други нежелани реакции, които могат да се появят по време на лечението**

**Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 100 потребители)**

- обрив, уртикария, сърбеж
- болка в епигастриума, гадене, повръщане, диария
- болка, дразнене, възпаление на венозната стена на мястото на приложение

**Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)**

- инфекции (напр. на вагиналната лигавица), причинени от гъбички от рода *Candida*.



- анемия, намаление на броя на левкоцитите и тромбоцитите, повишаване на броя на еозинофилите
- прилагането на цефотаксим във високи дози, особено при болни с бъбречна недостатъчност, може да причини симптоми на разстройства на централната нервна система (напр. нарушения на съзнанието, гърчове)
- преходно повишение на стойностите на билирубина, алкалната фосфатаза и аминотрансферазната активност
- преходно повишаване на стойностите на уреята и креатинина

**Много редки** нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- камерна аритмия при бързо интравенозно инжектиране
- псевдомембранозен ентероколит (тежка водниста диария)
- интерстициален нефрит

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Цефокс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Цефокс**

Един флакон съдържа 1 g цефотаксим (като натриева сол).

##### **Как изглежда Цефокс и какво съдържа опаковката**

Бял или светло жълт прах.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, A. Fleminga Str.

03 – 176 Warsaw

Полша



Дата на последно преразглеждане на листовката февруари 2016

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

### **Приготвяне на разтвора**

#### ***Интрамускулна инжекция***

Съдържанието на флакона от 1 g се разтваря в 4 до 10 ml вода за инжекции или 1% лидокаинов разтвор.

Разтворът на цефотаксим с 1% лидокаин трябва да се използва скоро след неговото приготвяне.

Лидокаиновият разтвор може да се инжектира само интрамускулно (виж т. 2).

#### ***Интравенозна инжекция***

Съдържанието на флакона от 1 g се разтваря в 10 ml вода за инжекции, 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

Цефотаксим не трябва да се смества с аминогликозиди в една и съща спринцовка.

Полученият разтвор от 1 g цефотаксим и 14 ml вода за инжекции е изотоничен.

#### ***Инфузия***

Цефотаксим може да се прилага под форма на интравенозна инфузия. За приготвянето на инфузионен разтвор съдържанието на флакона от 1 g се разтваря в 50 до 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор. Инфузията се провежда за период от 20 до 60 минути.

С оглед правилата за правилно поведение, разтворите трябва да се използват веднага след приготвянето им. Приготвеният с физиологичен серум разтвор на цефотаксим остава стабилен, при температура от 2° до 8° C (съхранен в хладилник), в продължение на 24 часа, докато този с 5% глюкозен разтвор до 12 часа, при температура от 2° до 8° C (съхранен в хладилник).

Оцветяването на разтвора от бледожълто до тъмножълто не оказва влияние върху активността или качествата на лекарствения продукт.

### **Начин на приложение**

#### ***Интрамускулна инжекция***

Препоръчва се дозите над 1 g да се инжектират на две различни места. С оглед намаляване на болката, лекарственият продукт трябва да се инжектира в големи мускули.

#### ***Интравенозна инжекция и инфузия***

Този начин на приложение се препоръчва при пациенти с тежки инфекции (бактериемия, сепсис, менингит) и при болни със състояния, които застрашават техния живот.

При интравенозно приложение, лекарственият продукт трябва да се инжектира бавно, в продължение на 3 до 5 минути или да се прилага като инфузия в продължение на 20 до 60 минути.

### **Несъвместимости**

Цефотаксим не трябва да се смесва с аминогликозиди в една спринцовка. Цефотаксим притежава по-висока активност към микроорганизмите в разтвори с рН между 5 и 7. Цефотаксим не трябва да се разтваря с разтворители с рН над 7,5 или с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат.

