

Bipacksedel: Information till användaren

Cefotaxim Navamedic

pulver till injektionsvätska, lösning
cefotaxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cefotaxim Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim Navamedic
3. Hur du använder Cefotaxim Navamedic
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cefotaxim Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefotaxim Navamedic är och vad det används för

Cefotaxim Navamedic är ett antibiotikum, d v s ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner.

Cefotaxim Navamedic används vid behandling av allvarliga infektioner som orsakats av bakterier som är känsliga för cefotaxim;

- infektioner utgånga från lungor, urinvägar eller tarm
- lunginflammation orsakad av bakterier
- övre urinvägsinfektioner
- hjärnhinneinflammation (akut bakteriell meningit)
- infektioner i buken
- infektioner i hud- och mjukdelar
- vissa infektioner i underlivet
- förebyggande vid vissa operationer i tjocktarm och ändtarm.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim Navamedic

Använd inte Cefotaxim Navamedic

- om du är överkänslig (allergisk) mot cefotaxim eller andra cefalosporiner

- om du tidigare har reagerat med kraftig allergisk reaktion (typ I-reaktion) mot penicillin (en typ av antibiotikum).

Var särskilt försiktig med Cefotaxim Navamedic

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft penicillinallergi eller annan allergi
- vid behandling i mer än 10 dagar behövs blodkroppsräkning. Om antalet vita blodkroppar (leukocyter) har minskat ska behandlingen avbrytas. Din läkare tar hand om detta.
- om du tidigare har haft mag- eller tarmproblem, t ex kolit, som orsakar diarré som innehåller blod.

Andra läkemedel och Cefotaxim Navamedic

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om något av följande läkemedel används samtidigt med cefotaxim kan dosen av Cefotaxim Navamedic eller det andra läkemedlet behöva ändras:

- probenecid (används vid gikt)
- aminoglykosider (antibiotika).

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av cefotaxim under graviditet. Rådgör därför med läkare före användning av Cefotaxim Navamedic om du är gravid.

Cefotaxim går över i modersmjölk. Det finns risk att barn som ammas kan påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av Cefotaxim Navamedic vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du har fått höga doser av cefotaxim kan du känna dig yr/dåsig eller kan somna eller få kramper eller onormala kroppsrörelser. Om detta inträffar ska du inte köra bil och inte använda maskiner.

Cefotaxim Navamedic innehåller hjälpämnen

Om du ordinerats saltfattig kost bör vara medveten om att detta läkemedel innehåller natrium (2,09 mmol/g cefotaxim).

3. Hur du använder Cefotaxim Navamedic

Cefotaxim Navamedic ges av sjukvårdspersonal. Din läkare bestämmer doseringen och anpassar den till dig.

Cefotaxim bör ges som injektion eller som dropp (infusion), men kan också injiceras i en muskel.

Om du har ytterligare frågor kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Cefotaxim Navamedic

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus är det osannolikt att du får för mycket. Tala dock med din läkare om du är orolig över något.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cefotaxim Navamedic orsaka biverkning ar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra antibiotika kan det orsaka allergi hos vissa personer. Tala omedelbart om för din läkare om något av följande sällsynta symtom förekommer:

- plötslig väsande andning och trångghetskänsla i bröstkorgen
- svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller strupe
- hudknölar eller "nässelfeber" (nässelutslag)
- svåra hudutslag med klåda
- förlust av medvetandet, onormala rörelser eller kramper

Antibiotikabehandling kan påverka de normala tarmbakterierna och orsaka ny infektion(kolit). Du ska **omedelbart** tala om för din läkare om du får diarré.

Följande biverkningar kan förekomma hos vissa patienter som behandlas genom injektion av cefotaxim. Tala om för din läkare om någon biverkning blir besvärlig.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- smärta vid injektionsstället

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blåmärken eller blödningar
- minskat antal vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner
- ökat antal vita blodkroppar

- feber
- förhöjda nivåer av leverenzymmer och/eller bilirubin
- njurproblem
- hudutslag, klåda, "nässelfeber" (nässelutslag)
- svårigheter att andas
- kramper
- diarré
- rodnad och svullnad vid injektionsstället

Ingen känd frekvens av biverkningar

- sekundärinfektioner
- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- andningsvårigheter eller väsande andning
- huvudvärk
- yrsel
- förlust av medvetandet, onormala rörelser
- illamående
- kräkningar
- magsmärtor
- diarré som innehåller blod
- leverinflammation (hepatit)
- hud och ögonvitor blir gula (gulsot)
- ledsmärtor
- oregelbunden hjärtrytm
- njurinflammation som kan ge mörk missfärgning av urinen, grumlig/blodig urin eller förändrad urinmängd

- vissa typer av allvarliga hudreaktioner (t ex Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys) med symtom såsom blåsbildning, flagnande hud, sår.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cefotaxim Navamedic ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen om hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefotaximnatrium
- Inga övriga innehållsämnen

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefotaxim Navamedic är ett vitt eller svagt gult pulver.

Det tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med gummipropp och aluminiumförsegling som innehåller 0,5 g, 1 g eller 2 g pulver.

Förpackningarna innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare

ANFARM HELLAS, Schimatari Viotia 320 09, Grekland

eller

ACS DOBFAR SPA, 64100 Teramo, Italien

eller

ACS DOBFAR S.P.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-23.

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering

Intravenös injektion: 0,5 g löses i minst 2 ml sterilt vatten, 1 g löses i minst 4 ml sterilt vatten och 2 g löses i minst 10 ml sterilt vatten. Injektionsflaskan skakas tills allt pulver är fullständigt löst. Injiceras långsamt under 3-5 minuter. Under uppföljning efter marknadsintroduktion har potentiellt livshotande arytmier rapporterats hos ett mycket begränsat antal patienter som fått snabb intravenös administrering av cefotaxim genom en central venkateter.

Infusion: 2 g löses i 40 ml sterilt vatten och infunderas under loppet av 20 minuter, alternativt löses 2 g i 50-100 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, glukos 50 mg/ml eller glukos 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringer laktatlösning för infusion och administreras under 50-60 minuter. Kan också blandas med vanliga elektrolytlösningar, gelatinlösningar (Haemaccel) eller dextranlösningar.

Intramuskulär injektion: Som för intravenös injektion. Kan också blandas i lidokainhydroklorid 0,5-1 % (endast vid intramuskulär administrering). Injektionen ges djupt glutealt. Cefotaxim är lokalirriterande och bör endast undantagsvis ges intramuskulärt.

Färdiga lösningar har en svagt gul färg. Om färgen på lösningen är skarpt gul eller brunaktig ska den inte användas.

Beredda lösningar: Från mikrobiologisk utgångspunkt bör beredda lösningar användas omedelbart. Om den färdigberedda produkten inte används omedelbart är användningstid och förhållanden före användandet användarens ansvar. Normalt ska lagringstiden ej överstiga 12 timmar (vid högst 25 °C) eller 24 timmar (2-8 °C), såvida inte beredning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Vid blandning med andra infusionsvätskor än natriumklorid 9 mg/ml, glukos 50 mg/ml eller glukos 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringerlaktat är hållbarheten 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C.

Cefotaxim och aminoglykosider ska inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska.