

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CEFOTAXIMA EG 1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CEFOTAXIMA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima le venga somministrata CEFOTAXIMA EG
3. Come usare CEFOTAXIMA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEFOTAXIMA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CEFOTAXIMA EG e a cosa serve

CEFOTAXIMA EG contiene il principio attivo cefotaxima sodica appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3^a generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

CEFOTAXIMA EG è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (germi Gram-negativi difficili) o da un insieme di batteri di diverso tipo (flora mista) con presenza di batteri gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con problemi nelle difese immunitarie (immunodepressi).

Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima le venga somministrata CEFOTAXIMA EG

Non usi CEFOTAXIMA EG

- se è allergico alla cefotaxima sodica, ad altri antibiotici simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alla lidocaina, un anestetico locale contenuto in questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato CEFOTAXIMA EG.

Durante l'uso di CEFOTAXIMA EG si possono manifestare:

- **reazioni allergiche.** Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi che lei non sia allergico a cefotaxima, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Informi il medico che le somministrerà questo medicinale con cautela, se in passato ha manifestato forme di allergia, specialmente alle penicilline (antibiotici beta-lattamici). Se nota la comparsa di una reazione allergica, interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico, o si rivolga all'ospedale più vicino dove verrà sottoposto ad una terapia opportuna;
- **problemi all'intestino** causati da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. Durante il trattamento con CEFOTAXIMA EG, possono manifestarsi episodi di diarrea da lievi, che possono regredire con l'interruzione del trattamento, a gravi, nel caso di infiammazione dell'intestino (colite)

pseudomembranosa). Se presenta diarrea durante il trattamento con CEFOTAXIMA EG informi immediatamente il medico che le dirà cosa fare.

Se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, colite in particolare, informi il medico.

Informi il medico che le somministrerà questo medicinale con cautela, se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere di modificare la dose in base alle sue condizioni.

Il medico la sottoporrà a controlli per i reni se contemporaneamente a CEFOTAXIMA EG sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni gravi (antibiotici aminoglicosidici), probenecid (medicinale per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici), se è anziano o se soffre di problemi ai reni.

CEFOTAXIMA EG può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*), in persone con problemi nelle difese immunitarie (immunodepresse) o in seguito all'uso contemporaneo di medicinali simili (antibiotici).

CEFOTAXIMA EG ed esami di laboratorio

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché CEFOTAXIMA EG può interferire con alcuni esami di laboratorio, come: test di Coombs (un test che viene solitamente effettuato prima delle trasfusioni di sangue), test di compatibilità del sangue, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest").

Altri medicinali e CEFOTAXIMA EG

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

CEFOTAXIMA EG non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici).

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri o **diuretici**, medicinali per facilitare l'eliminazione dei liquidi come la furosemide. Si rivolga al medico perché in questo caso sono necessari controlli della funzionalità dei reni.
- **probenecid**, medicinale usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue, perché può rallentare l'eliminazione di CEFOTAXIMA EG con le urine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza le sarà somministrato CEFOTAXIMA EG solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. I bambini allattati da madri che assumono CEFOTAXIMA EG possono avere diarrea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

CEFOTAXIMA EG contiene sodio

Questo medicinale può contenere fino a 96 mg (4,16 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare CEFOTAXIMA EG

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria, la modalità di somministrazione e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo e della sua risposta alla terapia. È raccomandato continuare il trattamento almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo, è di 2 grammi al giorno suddivisa in due somministrazioni da 1 grammo ogni 12 ore. Tale dose può essere aumentata a 3-4 grammi e **nei casi molto gravi** fino a 12 grammi per somministrazioni in vena, riducendo l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 50-100 mg/kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2-4 iniezioni. Se il bambino è in pericolo di vita o in casi molto gravi, la dose raccomandata è di 200 mg/kg di peso corporeo al giorno. Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Uso nei neonati prematuri

La dose raccomandata non deve superare i 50 mg/kg di peso corporeo al giorno dato che la funzionalità dei reni non è ancora pienamente sviluppata.

Uso in persone con gravi problemi ai reni

In caso di grave insufficienza renale sono indicati dosaggi inferiori.

Se usa più CEFOTAXIMA EG di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

Se dimentica di usare CEFOTAXIMA EG

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con le cefalosporine gli effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni allergici. La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore se in precedenza ha già manifestato reazioni allergiche e/o ha sofferto di allergia, asma, febbre da fieno, orticaria.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- infiammazione della lingua (glossite);
- nausea, vomito, dolore addominale, grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- diarrea;
- bruciore di stomaco (pirosi gastrica);
- reazioni allergiche (anafilassi), irritazione della pelle (eruzione cutanea) o lieve orticaria, prurito, febbre da farmaci;

- dolore alle articolazioni (artralgia);
- alterazione del numero delle cellule del sangue: dei globuli bianchi (neutropenia transitoria, granulocitopenia, agranulocitosi, eosinofilia); dei globuli rossi (anemia emolitica); delle piastrine (trombocitopenia);
- aumento transitorio dei livelli di proteine nel sangue (transaminasi sieriche SGOT e SGPT, della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale);
- aumento transitorio della creatinina (una sostanza che indica il funzionamento dei reni) e dell'azoto ureico;
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, dolore, indurimento e fragilità nella sede d'iniezione;
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- dolore al torace e sensazione di soffocamento;
- infiammazione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida);
- agitazione, confusione, riduzione della forza muscolare (astenia), sudorazione notturna e aumento dei livelli di un enzima (latticodeidrogenasi) nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CEFOTAXIMA EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CEFOTAXIMA EG

- Il principio attivo è cefotaxima sodica: un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxima sodica corrispondenti a 1 g di cefotaxima.
- Gli altri componenti della fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CEFOTAXIMA EG e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo – IM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 22 Luglio 2015

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di questi soggetti si consiglia l'impiego, fino a 2 volte al giorno, di un solvente contenente lidocaina cloridrato soluzione 1% (fatta eccezione per i soggetti ipersensibili alla lidocaina). Questa soluzione va impiegata solo per via intramuscolare e quindi si deve assolutamente evitare la somministrazione endovasale.

Incompatibilità

Si raccomanda di non miscelare CEFOTAXIMA EG con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

Periodo di validità

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del contenuto del flacone con il contenuto della corrispondente fiala solvente) può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente. Questi tempi di conservazione non dovrebbero superare i valori sopra riportati, purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.