

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cefotaxim Navamedic 0,5 g stungulyfsstofn, lausn
Cefotaxim Navamedic 1 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Cefotaxim Navamedic 2 g stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn

cefotaxím

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cefotaxim Navamedic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cefotaxim Navamedic
3. Hvernig nota á Cefotaxim Navamedic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cefotaxim Navamedic
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cefotaxim Navamedic og við hverju það er notað

Cefotaxim Navamedic er sýklalyf, þ.e. lyf við bakteríusýkingum.

Cefotaxim Navamedic er notað til meðferðar við alvarlegum sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir cefotaxími í;

- lungum (lungnabólga af völdum baktería)
- þvagrás (flóknar sýkingar, þ.m.t. nýra- og skjóðubólga)
- himnum sem umlykja heilann (bráð heilahimnubólga af völdum baktería)
- kviðarholi
- húð og mjúkvefjum
- kynfærum (þ.m.t. lekandi)
- hjartalokum (hjartaþelsbólga)

Cefotaxim Navamedic er notað til meðferðar við Lyme sjúkdómi (sýking af völdum *Borrelia burgdorferii*, dreifist einkum með mítlabiti).

Meðferð hjá sjúklingum með bakteríusýkingu í blóði, sem gæti tengst einhverjum af ofantöldum sýkingum.

Einnig á að nota Cefotaxim Navamedic fyrir skurðaðgerðir eða meðan á þeim stendur, til að koma í veg fyrir sýkingar af völdum tiltekinna baktería.

2. Áður en byrjað er að nota Cefotaxim Navamedic

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Cefotaxim Navamedic:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefotaxími eða öðrum cefalósporínlyfjum.
- ef þú ert með sögu um alvarleg ofnæmisviðbrögð (type I reaction) við penicillíni (sýklalyf).

- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir að hafa tekið cefotaxím eða önnur cefalóspórín.

Cefotaxim Navamedic er stundum blandað við lídókáin. Ef það er gert má ekki nota lyfið ef:

- sá/sú sem á að fá lyfið er með ofnæmi fyrir lídókáini eða öðrum staðeyfilyfjum
- barn sem á að fá lyfið er yngra en 30 mánaða
- sá/sú sem á að fá lyfið er með hjartasjúkdóm, hjartsláttarvandamál eða alvarlega hjartabilun

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en Cefotaxim Navamedic er notað:

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- ef þú hefur sögu um ofnæmi gegn penicillíni eða ert með annað þekkt ofnæmi
- ef meðferð stendur lengur en í 10 daga þarf að gera blóðfrumutalningu. Ef fjöldi tiltekinnar hvítra blóðfrumna (hvítfrumna) hefur minnkað verður að hætta meðferðinni. Læknirinn mun ráðleggja þér.
- ef þú ert með sögu um meltingarfærakvilla, t.d. ristilbólgu, sem veldur blóðugum niðurgangi.
- ef þú ert á natríumskertu mataræði
- ef þú finnur fyrir skertri meðvitund, óeðlilegum hreyfingum og krömpum eftir að hafa fengið þetta lyf.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos, lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), bráð útbreidd graftarútpot (AGEP) í tengslum við meðferð með cefotaxími. Hættu að nota cefotaxím og leitaðu strax lækni-aðstoðar ef vart verður við eitthvert þeirra einkenna sem tengist þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Notkun annarra lyfja samhliða Cefotaxim Navamedic

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef einhver eftirtalinna lyfja eru notuð samtímis cefotaxími gæti læknirinn þurft að breyta skömmtum af Cefotaxim Navamedic eða hinu lyfinu:

- lyf við þvagsýrugigt: próbenecíð
- sýklalyf úr flokki amínóglýkósíða
- þvagræsilyf (t.d. fúrósemíð)

Meðgang og brjóstgjöf

Lítill reynsla er af notkun cefotaxími á meðgöngu.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Cefotaxím berst í brjóstamjólki. Hugsanlegt er að það hafi áhrif á börn sem höfð eru á brjósti. Konur sem hafa börn á brjósti þurfa að hafa samband við lækni áður en þær nota Cefotaxim Navamedic.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum svo sem sundli/svefndruna, sofna eða færð krampa (flog), rugl eða færð óvenjulegar hreyfingar mátt þú ekki aka eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Cefotaxim Navamedic inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 2,09 mmól af natríum (aðalefnið í matarsalti) fyrir hvert gramm af cefotaxími, sem jafngildir 48 mg. Þetta jafngildir 2,4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Sjúklingar á natríumskertu fæði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á Cefotaxim Navamedic

Heilbrigðisstarfsmaður mun gefa þér lyfið. Læknirinn ákveður hve stóran skammt þú þarft að fá, eftir alvarleika sýkingarinnar, bakteriútegundinni sem veldur sýkingunni og heilsufari þínu. Cefotaxím er gefið sem stakur skammtur í bláæð eða með innrennsli í bláæð, eða með inndælingu í vöðva.

Fullorðnir og börn >12 ára

Venjulegur skammtur er 2 g – 6 g á dag, skipt í nokkra skammta.

Skammturinn fer eftir alvarleika og tegund sýkingarinnar og heilsufari þínu.

Við alvarlegar sýkingar af völdum óþekktra baktería, sýkingar sem ekki er hægt að staðsetja og lífshættulegar sýkingar má auka skammt á hverjum 24 klukkustundum í 12 g sem skipt er í fleiri en einn skammt (með 6-8 klukkustunda millibili).

Við sýkingum af völdum næmra *Pseudomonas* tegunda mun yfirleitt þurfa stærri dagskammta en 6 g.

Börn

Venjulegt er að gefa skammta á bilinu 100-150 mg/kg/dag, skipt í 2 til 4 skammta (með 12-6 klukkustunda millibili).

Við lífshættulegum sýkingum má gefa allt að 200 mg/kg/dag.

Nýburar

Ráðlagður skammtur er 50 mg/kg/dag, skipt í 2 til 4 skammta (með 12-6 klukkustunda millibili). Við alvarlegum sýkingum hafa verið gefin 150-200 mg/kg/dag, í nokkrum skömmtum.

Fyrirburar

Ekki er mælt með að gefa stærri skammta en 50 mg/kg/dag.

Skert nýrnastarfsemi

Ef þú ert með nýrnakvilla getur verið að þér verði gefinn minni skammtur. Nauðsynlegt getur verið að hafa eftirlit með blóðgildum. Læknirinn ákveður hve stór skammtur þér verður gefinn.

Aðrar sérstakar ráðleggingar

Kynfærasýkingar af völdum gónókokka

Þér verður gefinn stakur 0,5 g-1,0 g skammtur af Cefotaxim Navamedic með inndælingu í vöðva eða bláæð.

Fyrirbyggjandi meðferð (í tengslum við skurðaðgerð):

Stakur 1 g -2 g skammtur eins skömmu fyrir aðgerð og unnt er. Ef aðgerðartími er lengri en 90 mínútur á að gefa viðbótarskammt af fyrirbyggjandi sýklalyfi.

Sýkingar í kviðarholi

Þér verður gefið cefotaxím ásamt sýklalyfi sem er virkt gegn loftfælum bakteríum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Þar sem þér verður gefið lyfið á sjúkrahúsi er ólíklegt að þér verði gefinn of stór skammtur. Ræddu við lækinn ef þú hefur áhyggjur af þessu.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota cefotaxím og segðu læknum strax frá ef vart verður við eitthvert af eftirfarandi einkennum:

- Rauðleita flata flekki sem líkjast skotskífum eða hringlaga bletti á búk, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkennum eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkennis, húðþekjudrepsloss).
- Útbreidd útbrot, háan líkamshiti og stækkaða eitla (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Rauð, hreistruð útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrur ásamt hita. Þessi einkennum koma venjulega fram í upphafi meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot).

Alvarleg ofnæmisviðbrögð

Láttu læknum eða hjúkrunarfræðing vita tafarlaust ef einhver þessara einkenna koma fram:

- Skyndilegt mäs og þyngsli fyrir brjósti
- Þroti á augnlokum, andliti, vörum eða í koki
- Þykkildi í húð eða ofsakláði
- Alvarleg húðútbrot með kláða
- Meðvitundarleysi, óeðlilegar hreyfingar eða krampar (flog)

Meðferð með sýklalyfjum getur haft áhrif á eðlilega bakteríuflóru í þörmum og valdið nýjum sýkingum (ristilbólgu, ofanísýkingu). Láttu læknum vita **tafarlaust** ef þú færð niðurgang.

Effírtaldar aukaverkanir geta komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem fá meðferð með cefotaxími. Láttu læknum vita ef þú finnur fyrir óþægindum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- verkur á stungustað

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100)

- fækkun blóðflagna, sem eykur líkur á mari eða blæðingum
- fækkun hvítra blóðkorna, sem eykur líkur á sýkingum
- fjölgun hvítra blóðkorna
- hiti
- hækkuð gildi lifrarensíma og/eða gallrauða
- nýrnakvillar
- útbrot á húð, kláði, ofsakláði
- öndunarerfiðleikar
- krampar (flog)
- niðurgangur
- roði og þroti á stungustað

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- afleiddar sýkingar
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta valdið öndunarerfiðleikum eða sundli
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þroti í andliti eða koki
- öndunarerfiðleikar eða mäs
- höfuðverkur

- sundl
- meðvitundarleysi, óeðlilegar hreyfingar
- ógleði
- uppköst
- kviðverkir
- blóðugur niðurgangur
- lifrabólga
- gullitun húðar og augna (gula)
- liðverkir
- óreglulegur hjartsláttur
- bólga í nýrum sem getur valdið dökku þvagi, skýjuðu/blóðugu þvagi eða breytingum á magni þvagmyndunar
- tilteknar tegundir alvarlegra húðviðbragða (þ.e. Stevens-Johnson heilkenni, regnbogaroði, drep í húðþekju, bráð útbreidd graftarútþot) með blóðrum, húðflögnun og sárum.
- Breytingar á fjölda blóðfrumna (blóðfrumnafæð)
- Beinmergsbilun
- Bráð nýrnabilun
- Altæk viðbrögð við lídókaíni (ef það er notað við gjöf í vöðva)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, eða lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cefotaxim Navamedic

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol blandaðrar lausnar

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki gert eru geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og eiga að jafnaði ekki að vera umfram 12 klukkustundir við lægri hita en 25°C eða 24 klukkustundir við 2 til 8°C, nema blöndun hafi farið fram við stýrðar og gildaðar aðstæður, að viðhafðri smitgát.

Ef lyfinu er blandað við aðrar innrennslislausnir en 9 mg/ml natríumklóríðlausn, 50 eða 100 mg/ml glúkósalausn, natríumlaktatlausn eða Ringer-laktatlausn, er geymsluþol 6 klukkustundir við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cefotaxim Navamedic inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cefotaxím natríum.
- Lyfið inniheldur engin hjálparefni.

Lýsing á útliti Cefotaxim Navamedic og pakkningastærðir

Cefotaxim Navamedic er hvítt eða fölgult duft.

Lyfið er í hettuglösum úr gleri með gúmmítappa, álhettu og plastflipa, sem innihalda 0,5 g, 1 g eða 2 g af dufti.

Í hverri pakkningu eru 10 hettuglös úr gleri.

Markaðsleyfishafi

Navamedic ASA
Pósthólf 2044 Vika
0125 Oslo
Noregur

Netfang: infono@navamedic.com

Framleiðandi

ANFARM HELLAS
Schimatari Viotia 320 09
Grikkland

eða

ACS DOBFAR SPA
64100 Teramo
Ítalía

eða

ACS DOBFAR SPA
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun:

Inndæling í bláæð: Leysa á 0,5 g í a.m.k. 2 ml af sæfðu vatni, 1 g í a.m.k. 4 ml af sæfðu vatni eða 2 g í a.m.k. 10 ml af sæfðu vatni. Veltið hettuglasinu fram og til baka þar til duftið er að fullu leyst upp. Draga á allt innihald hettuglassins upp í sprautuna og nota tafarlaust. Dælið lyfinu hægt inn, á 3-5 mínútum. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur verið tilkynnt um taktruflanir sem geta verið lífshættulegar hjá örfáum sjúklingum sem fengu cefotaxím með hraðri inndælingu um æðalegg í miðlæga bláæð.

Innrennsli: Leysa á 1 g-2 g í 40-100 ml af sæfðu vatni eða leysa 2 g í 50-100 ml af 9 mg/ml natríumklóríð innrennslislausn, 50 mg/ml eða 100 mg/ml glúkósalausn, natríum laktat eða Ringer laktat innrennslislausn og gefa á 20-60 mínútum. Einnig má blanda lyfinu við venjulegar lausnir með blóðsöltum, gelatíni (Haemaccel) eða dextrani.

Inndæling í vöðva: Leysa á 0,5 g í a.m.k. 2 ml af sæfðu vatni, 1 g í a.m.k. 4 ml af sæfðu vatni og 2 g í a.m.k. 10 ml af sæfðu vatni. Til að koma í veg fyrir að inndælingin valdi sársauka er hægt að nota 0,5-1% lídókaín hýdróklóríðlausn í staðinn fyrir sæft vatn (eingöngu fyrir fullorðna). Gefa á inndælinguna djúpt í þjónvöðva. **Ekki** má gefa lausnir sem innihalda lídókaín í bláæð.

Blönduð lausn er fölgul. Ef lausnin er skærgul eða brúnleit má ekki nota hana.

Cefotaxim Navamedic er einnig samrýmanlegt innrennsli metronidazóls (500 mg/100 ml).

Geymsluþol blandaðrar lausnar

Sjá kafla 5.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda cefotaxími og amínóglýkósíðlyfjum í sömu sprautu eða þynna þau í sömu innrennslislausn.

Vegna efnafræðilegs ósamrýmanleika má ekki gefa cefotaxím samtímis lausnum sem innihalda natríumbíkarbónat.