

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Cefotaxim Navamedic stungulyfsstofn, 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.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, 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;

- sýkingum í lungum, þvagrás eða þörmum.
- lungnabólgu af völdum baktería.
- sýkingum í efri hluta þvagrásar.
- bráðri heilahimnubólgu af völdum baktería.
- sýkingum í kviðarholi.
- sýkingum í húð og mjúkfjum.
- sumum kynfærasýkingum af völdum tiltekinna baktería.
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn sýkingum við tiltekna skurðaðgerðir á þörmum og ristli.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Cefotaxim Navamedic

##### Ekki má nota Cefotaxim Navamedic:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefotaxími eða öðrum cefalósporínlyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sögu um alvarleg ofnæmisviðbrögð (type I reaction) við penicillíni (sýklalyf).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi 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 tiltekinna 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.

### **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, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils.

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

- próbenecíð (notað við þvagsýrugigt)
- amínóglýkósíð (sýklalyf)

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Lítill reynsla er af notkun cefotaxími á meðgöngu.

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

Cefotaxím berst í brjóstamjólk. 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 færð stóra skammta af cefotaxími gætir þú fundið fyrir sundli/svefndrunga, sofnað eða fengið krampa (flog) eða óvenjulegar hreyfingar. Ef þetta gerist 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 fyrir hvert gramm af cefotaxími. Sjúklingar á natríumskertu fæði þurfa að hafa þetta í huga.

## **3. Hvernig nota á Cefotaxim Navamedic**

Heilbrigðisstarfsmaður mun gefa þér lyfið. Læknirinn hefur ákveðið hvaða skammtastærð þú þarft að fá. Gefa á cefotaxím sem stakan skammt í bláæð eða með innrennsli í bláæð, en einnig má gefa lyfið með inndælingu í vöðva.

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.

**Eins og við á um önnur sýklalyf hafa sumir ofnæmi fyrir þessu lyfi. Láttu lækinn tafarlaust vita ef einhver eftirtalinn sjaldgæfra 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). Láttu lækninn vita **tafarlaust** ef þú færð niðurgang.

Effirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir hjá sumum sjúklingum sem fá cefotaxím með inndælingu. Láttu lækninn 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

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt**

- afleiddar sýkingar
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta valdið öndunarerfiðleikum eða sundli
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða koki
- öndunarerfiðleikar eða mäs
- höfuðverkur
- sundl
- meðvitundarleysi, óeðlilegar hreyfingar
- ógleði
- uppköst
- kviðverkir
- blóðugur niðurgangur
- lifrabólga
- gulllitun 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) með blöðrum, húðflögnun og sárum.

Látið lækninn 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 lækninn, 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](http://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.

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 og álhettu, 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 apríl 2021.**

---

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

*Inndæling í vöðva:* Eins og fyrir inndælingu í bláæð. Má einnig leysa í 0,5-1% lídokaín hýdróklóríðlausn (eingöngu fyrir gjöf í vöðva). Gefa á inndælinguna djúpt í þjónvöðva. Cefotaxím veldur staðbundinni ertingu og á því ekki að gefa lyfið í vöðva nema í undantekningartilvikum.

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

*Blönduð lausn:* Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lausnina tafarlaust. Ef það er ekki gert er geymslutími hennar og geymsluaðstæður á ábyrgð notandans. Almenn á geymslutími ekki að vera lengri en 12 klukkustundir við lægri hita en 25°C eða 24 klukkustundir við 2-8°C, nema lausnin hafi verið blönduð við stýrðar og gildaðar aðstæður að viðhafðri smitgát.

Ef lyfinu er blandað í aðrar innrennsli lausnir en 9 mg/ml saltlausn, 50 eða 100 mg/ml glúkósalausn, natríumlaktat eða Ringer laktat er geymslutími lausnarinnar við lægri hita en 25°C 6 klukkustundir.

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