I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename flakone yra 1 g cefotaksimo (natrio druskos pavidalu).

Viename flakone yra 48 mg (2,09 mmol) natrio.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui.
Balti arba šiek tiek gelsvi kristaliniai milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cefotaksimui jautrių mikroorganizmų (žr. 5.1 sk.) sukeltų sunkių infekcinių ligų gydymas:
- apatinių kvėpavimo takų (pvz., pneumonijos);
- inkstų ir šlapimo takų;
- lytiškai plintančių ligų, įskaitant gonorėją;
- odos ir poodinio audinio;
- kaulų ir sąnarių;
- sepsio;
- endokardito;
- meningito;
- pilvo ertmės organų, įskaitant peritonitą.

Infekcijos profilaktika prieš virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų bei ginekologines operacijas.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

<u>Dozavimas</u>

Biotaksym galima lėtai leisti ar infuzuoti į veną arba leisti į raumenis. Dozę, vartojimo metodą bei dažnį reikia nustatyti atsižvelgiant į infekcinės ligos sunkumą, ligą sukėlusių mikroorganizmų jautrumą ir paciento būklę. Gydyti galima pradėti prieš sužinant jautrumo tyrimų rezultatus.

Suaugusiems žmonėms
Rekomenduojamas dozavimas lengvoms ir vidutinio sunkumo infekcinėms ligoms gydyti yra 1 g kas 12 valandų. Vis dėlto dozė gali skirtis priklausomai nuo infekcinės ligos sunkumo, jos sukėlėjų jautrumo ir paciento būklės. Gydyti galima pradėti prieš sužinant jautrumo tyrimų rezultatus.

Sunkios infekcinės ligos atveju paros dozę galima didinti iki 12 g ir leisti lygiomis dalimis per 3 arba 4 kartus. Infekcinėms ligoms, sukeltoms jautrių *Pseudomonas* štamų, gydyti paprastai reikės didesnės negu 6 g paros dozės.

Gonorėją reikia gydyti viena 1 g doze, leidžiama į raumenis arba veną.

Vaikų populiacija

Įprastinė dozė yra 100–150 mg/kg kūno svorio per parą. Ji leidžiama lygiomis dalimis per 2–4 kartus. Vis dėlto labai sunkiai infekcinei ligai gydyti gali reikėti net 200 mg/kg kūno svorio paros dozės.

Naujagimai
Įprastinė dozė yra 50 mg/kg kūno svorio per parą. Ji leidžiama lygiomis dalimis per 2–4 kartus. Sunkios infekcinės ligos buvo gydytos 150–200 mg/kg kūno svorio paros doze, leidžiama lygiomis dalimis per kelis kartus.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi
Kadangi Biotaksym eliminuojamas ne pro inkstus, jo dozę reikia mažinti tik tuo atveju, jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis < 5 ml/min.; kreatinino kiekis kraujo serume maždaug 751 mikromolis/l). Po pradinės įsotinamosios 1 g dozės paros dozę reikia mažinti perpus, nekeičiant dozavimo dažnio, t. y. 1 g kas 12 val. tampa 0,5 g kas 12 val., 1 g kas 8 val. – 0,5 g kad 8 val., 2 g kas 8 val. –1 g kas 8 val. ir t. t. Kaip ir visiems kitiems pacientams, dozę toliau gali reikėti dar mažinti, atsižvelgiant infekcinės ligos eigą ir bendrą paciento būklę.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Pacientams, kurių kepenų veikla nepakankama, dozavimą koreguoti nebūtina.

Senyviems pacientams
Leidžiant į veną ar į raumenis, cefotaksimo absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija senyviems pacientams yra panaši į jaunesnių pacientų (esant vienodai inktų funkcijai). Kadangi vyresniems pacientams inkstų funkcijos sutrikimų pasitaiko dažniau, cefotaksimo dozę parinkti reikia atsargiai ir gali būti naudinga stebėti inkstų veiklą.

Vartojimo metodas

Leisti į veną arba raumenis.

Leidimas (injekcija arba infuzija) į veną
Paruoštas infuzinis tirpalas infuzuojamas 20–60 minučių.

Injekcijai į veną paruoštą tirpalą būtina suleisti per 3–5 minutes. Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, keliems pacientams, kuriems pro centrinės venos kateterį cefotaksimo tirpalo buvo suleista greitai, pasireiškė gyvybei galimai pavojinga aritmija.

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas cefotaksimui (natrio drusko pavidalu) arba kitokiems cefalosporinams.
Anksčiau buvusi, ūmi ir (arba) sunki padidėjusio jautrumo reakcija į peniciliną ar bet kuriuos kitus beta laktamų antibiotikus.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Anafilaksinės reakcijos
Cefotaksimu gydomiems pacientams buvo sunkių, įskaitant mirtinas, padidėjusio jautrumo reakcijų atvejų (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).
Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijai, gydymą reikia nutraukti.
Pacientus, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi greito tipo padidėjusio jautrumo reakcija cefalosporinams, cefotaksimu gydyti griežtai draudžiama.

Sunkios pūslinės reakcijos
Cefotaksimu gydomiems pacientams buvo sunkių pūslinių odos reakcijų, tokių kaip Stevens-

-Johnson‘o sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė, atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikia informuoti, kad pasireiškus odos ir (arba) gleivinės reakcijai, nedelsdami kreiptųsi į savo gydytoją, prieš tęsdami gydymą.

Su *Clostridium difficile* susijusi liga (pvz., pseudomembraninis kolitas)
Gydymo metu arba pirmosiomis savaitėmis po gydymo pasireiškęs viduriavimas, ypač sunkus ir (arba) išsilaikantis, gali būti su *Clostridium difficile* susijusi simptominė liga (CDSL). Pagal sunkumą CDSL gali būti nuo lengvos iki gyvybei pavojingos, sunkiausia jos forma yra pseudomembraninis kolitas.
Šio reto, bet galimai mirtino, sutrikimo diagnozę gali patvirtinti endoskopija ir (arba) histologinis tyrimas.
Šią diagnozę svarbu turėti omenyje, jei pacientas viduriuoja gydymo cefotaksimu metu arba po gydymo.

Jeigu įtariamas pseudomembraninis kolitas, cefotaksimo vartojimą reikia tuoj pat nutraukti ir nedelsiant pradėti taikyti tinkamą gydymą specifiniais antibiotikais.
Su *Clostridium difficile* susijusią ligą gali pabloginti išmatų stazė, todėl žarnų peristaltiką slopinančių vaistinių preparatų vartoti negalima.

Kraujo reakcijos
Gydant cefotaksimu, ypač ilgai, gali pasireikšti leukopenija, neutropenija, daug rečiau – agranulocitozė. Jeigu gydymo kursas trunka ilgiau negu 7–10 parų, būtina matuoti baltųjų kraujo ląstelių kiekį, nustačius neutropeniją– gydymą nutraukti.

Buvo keli eozinofilijos ir trombocitopenijos, kurios nutraukus gydymą greitai praėjo, atvejai. Buvo pranešta ir apie hemolizinės anemijos atvejus (žr. 4.8 skyrių.).

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi
Dozę reikia koreguoti, atsižvelgiant į apskaičiuotą kreatinino klirensą (žr. 4.2 sk.).
Cefotaksimu ir kartu aminoglikozidais, probenecidu arba kitokiais toksinį poveikį inkstams sukeliančiais vaistiniais preparatais reikia gydyti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Būtina stebėti šių pacientų, senyvų pacientų ir pacientų, inkstų sutrikimų turinčių prieš pradedant gydyti, inkstų funkciją.

Toksinis poveikis nervų sistemai
Didelės betalaktaminių antibiotikų, įskaitant cefotaksimą, dozės, ypač inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, gali sukelti encefalopatiją (pvz., sąmonės sutrikimą, nenormalius judesius ir konvulsijas) (žr. 4.8 skyrių).
Pacientams reikia patarti, kad pasireiškus šioms reakcijoms, jie nedelsdami kreiptųsi į savo gydytoją, prieš tęsdami gydymą.

Poveikis laboratorinių tyrimų duomenims
Gydant cefotaksimu, kaip ir kitais cefalosporinais, kai kuriems pacientams buvo nustatyta teigiama Kumbso reakcija. Šis pokytis gali kliudyti nustatyti kraujo suderinamumą.
Gliukozės kiekio šlapime tyrimo, atliekamo su nespecifiniu redukuojančiuoju preparatu, rezultatai gali būti tariamai teigiami. Naudojant specifinį gliukozės oksidazės metodą, tokių pokyčių nepastebėta.

Vaistinio preparato sudėtyje yra natrio
Šio vaistinio preparato flakone yra 48 mg natrio. Tai atitinka 2,4% didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Šis vaistas skiriamas ištirpinus - žr. 6.6 skyrių.
Apskaičiuojant bendrą paruošto injekcinio tirpalo natrio kiekį, reikia atsižvelgti į skiediklio natrio kiekį. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie natrio kiekį tirpale, naudojamame gaminiui skiesti, skaitykite naudojamo skiediklio produkto savybes.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šlapimo rūgšties išskyrimą skatinantys vaistiniais preparatai: probenecidas trukdo cefotaksimo pernašą inkstų kanalėliuose, taigi cefotaksimo, vartojamo gydomosiomis dozėmis, ekspozicija padidėja maždaug 2 kartus ir beveik perpus sumažėja inkstų klirensas. Kadangi cefotaksimo terapinis indeksas yra didelis, pacientams, kurių inkstų funkcija normali, dozavimo koreguoti nereikia. Dozavimo koregavimas gali būti reikalingas pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (žr. 4.4 ir 4.2 skyrius).

Aminoglikozidų grupės antibiotikai ir diuretikai: Cefotaksimas, kaip ir kiti cefalosporinai, gali stiprinti nefrotoksinį poveikį sukeliančių vaistinių preparatų, tokių kaip aminoglikozidų ar stipriai veikiančių diuretikų (pvz., furozemido), toksinį poveikį inkstams. Būtina stebėti šių pacientų inkstų funkciją (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Cefotaksimo saugumas nėštumo metu neištirtas. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Tinkamų ir gerai kontroliuojamų tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta.

Cefotaksimo prasiskverbia per placentos barjerą. Taigi nėštumo metu cefotaksimo vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda persveria galimą riziką.

Žindymas
Cefotaksimas išsiskiria į moters pieną.

Poveikio krūtimi maitinamo kūdikio fiziologinei žarnų florai, lemiančio viduriavimą, į mieles panašių grybelių kolonizaciją ir kūdikio įjautrinimą, negalima atmesti.

Taigi reikia spręsti, ar nutraukti žindymą, ar gydymą, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą moteriai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kad cefotaksimas tiesiogiai trikdytų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, įrodymų nėra.

Didelės cefotaksimo dozės gali sukelti encefalopatiją (pvz., sąmonės sutrikimą, nenormalius judesius ir konvulsijas), ypač pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu (žr. 4.8 skyrių). Pacientams reikia patarti nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, jeigu kuris nors iš šių simptomų atsiranda.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos						Superinfekcija (žr 4.4 skyrių)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Leukopenija Eozinofilija Trombocitopenija			Neutropenija Agranulocitozė (žr. 4.4 skyrių) Hemolizinė anemija

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Jarisch- -Herxheimer'io reakcija			Anafilaksinės reakcijos Angioneurozinė edema Bronchų spazmas Anafilaksinis šokas
Nervų sistemos sutrikimai			Konvulsijos (žr. 4.4 skyrių)			Galvos skausmas Svaigulys Encefalopatija (pvz., sąmonės sutrikimas, nenormalūs judesai) (žr. 4.4 skyrių)
Širdies sutrikimai						Aritmija po vienu kartu atliktos greitos infuzijos pro centrinės venos kateterį
Virškinimo trakto sutrikimai			Viduriavimas			Pykinimas Vėmimas Pilvo skausmas Pseudomembraninis kolitas (žr. 4.4 skyrių)
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai			Kepenų fermentų (ALT, AST, LDG, γ-glutamil-transferazės ir/arba šarminės fosfatazės) ir (arba) bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje			Hepatitas* (kartais susijęs su gelta)
Odos ir poodinio adinio sutrikimai			Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė			Daugiaformė eritema Stevens-Johnson'o sindromas Toksinė epidermio nekrolizė (žr.4.4 skyrių)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Inkstų funkcijos susilpnėjimas/kreatinino kiekio padidėjimas (ypač vartojant kartu su aminoglikozidais)			Intersticinis nefritas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Injekcija į raumenis: injekcijos vietos skausmas		Karščiavimas injekcijos vietos uždegiminės reakcijos, įskaitant flebitą ir tromboflebitą			Injekcija į raumenis (jei tirpale yra lidokaino): sisteminė reakcija į lidokainą

* Duomenys, gauti vaistinį preparatą pateikus į rinką

Jarisch-Herxheimer'io reakcija

Gydant boreliozę, Jarisch-Herxheimer'io reakcija gali pasireikšti pirmosiomis gydymo dienomis.
Po kelių boreliozės gydymo savaičių buvo pastebėtas vienas ar daugiau šių simptomų: odos išbėrimas, niežulys, karščiavimas, leukopenija, kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje, kvėpavimo pasunkėjimas, nemalonūs pojūčiai sąnariuose.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai
Buvo pastebėtas kepenų fermentų (ALT, AST, LDG, γ-glutamiltransferazės ir/arba šarminės fosfatazės) ir (arba) bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje. Retais atvejais šie laboratorinių tyrimų duomenys gali daugiau negu du kartus viršyti viršutinę normos reikšmę ir išaiškinti kepenų pažaidą, paprastai cholestazinę ir dažniausiai besimptomę.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdozavus cefotaksimo, būtina pradėti simptominį ir palaikomąjį gydymą.

Kai kuriems ligoniams medikamento vartojimo metu arba po jo gali pasireikšti pseudomembraninis kolitas. Jei jo simptomai nesunkūs, pakanka nutraukti preparato vartojimą.

Jei simptomai vidutinio sunkumo arba sunkūs, pacientui būtina infuzuoti skysčių, elektrolitų ir baltymų tirpalų. Jei būklė yra dar sunkesnė, reikia gerti metronidazolo (po 250–500 mg kas 8 valandas) arba 5–10 parų kas 6 valandas vankomicino po 125–500 mg.

Preparato perdozavusiam ligoniui, ypač sergančiam inkstų funkcijos nepakankamumu, gali kilti trumpalaikis encefalopatijos atsiradimo pavojus.

Jeigu atsiranda traukulių, būtina nedelsiant suleisti traukulius slopinančių preparatų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sistemiškai veikiantys priešinfekciniai vaistai, III kartos cefalosporinai, ATC kodas – J01DD01.

Veikimo mechanizmas
Biotaksym yra plataus spektro baktericidinio poveikio cefalosporinų grupės antibiotikas. *In vitro* Biotaksym ypač aktyviai veikia gramneigiamus mikroorganizmus, kurie yra jautrūs arba atsparūs pirmos ar antros kartos cefalosporinams. Pagal aktyvumą prieš gramteigiamus mikroorganizmus jis yra panašus į kitus cefalosporinus.Cefotaksimas stabdo bakterijų sienelės sintezę (augimo periodu), slopindamas peniciliną prijungiančius baltymus (PPB), pvz., transpeptidazes, todėl jautriems mikroorganizmams sukelia baktericidinį poveikį.

Cefalosporinai yra didelė grupė junginių su šešianariu dihidrotiazino žiedu įjungtu į betalaktaminį žiedą. Jie yra 7-aminocefalosporano rūgšties dariniai su kelių žiedo pozicijų įvairiomis modifikacijomis, lemiančių aktyvumo skirtumus, atsparumą betalaktamazei ir farmakokinetines savybes.

Farmakodinaminis poveikis

Organizme aktyvų cefotaksimą metabolizuoja nespecifinės esterazės. Aktyvus jo metabolitas yra dezacetilcefotaksimas. Jis padidina vaistinio preparato veiksmingumą ir gerokai pailgina baktericidinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas
Cefotaksimas yra trečios kartos cefalosporinas, kuriam būdingas stiprus antimikrobinis poveikis ir kuris yra daug atsparesnis betalaktamazėms už ankstesnių kartų cefalosporinus. Jeigu koncentracija yra arti MSK, cefotaksimas sukelia baktericidinį poveikį.

Atsparumo mechanizmai
Streptococcus pneumoniae cefotaksimui atsparūs gali tapti dėl penicilinus prijungiančių baltymų pokyčio. *Enterobacteriaceae* atsparumas cefotaksimui galimas dėl kelių mechanizmų, tiek vieno, tiek jų derinio, įskaitant kai kurių betalaktamazių (angl. ESBLs, AmpC bei kt.) gamybą, porų nesusiformavimą (membranos nelaidumą) ir šalinimo iš ląstelės mechanizmo pokyčius.

Jautrios rūšys
Gramteigiami aerobai
*Staphylococcus aureus** jautrus meticilinui
*Staphylococcus epidermidis** jautrus meticilinui
Staphylococcus haemolyticus jautrus meticilinui
Staphylococcus padermės, jautrūs meticilinui, koagulazei neigiami
Streptococcus padermės, A grupės (įskaitant *Streptococcus pyogenes*)*
Streptococcus padermės, B grupės
*Streptococcus pneumoniae**
*Streptococcus viridans**
Gramneigiami aerobai
Citrobacter freundii
Enterobacter padermės(be *Enterobacter cloacae)**
*Escherichia coli**
*Haemophilus influenzae**
*Haemophilus parainfluenzae**
*Moraxella catarrhalis**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Neisseria meningitidis**
Klebsiella padermės*
Morganella morganii
*Proteus mirabilis**
Serratia padermės*
Yersinia enterocolitica
Anaerobai
Clostridium padermės(be *Clostridium difficile*)
Peptostreptococcus padermės
Propionibacterium padermės
Kiti
Borrelia padermės

Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų
Gramteigiami aerobai
Enterobacter cloacae
Staphylococcus aureus[#]atsparūs meticilinui
Staphylococcus spp.[#]atsparūs meticilinui, koagulazei neigiami
Gramneigiami aerobai
Acinetobacter padermės
Pseudomonas aeruginosa[#]
Stenotrophomonas maltophilia[#]
Anaerobai
Bacteroides fragilis

Clostridium difficile[#]

Atsparios rūšys
Gramteigiami aerobai
Enterococcus padermės.
Kiti
Chlamydia padermės
Legionella pneumophila
Listeria padermės
Mycoplasma padermės

[*] Klinikinis veiksmingumas buvo įrodytas jautriems iš organizmo išskirtiems mikroorganizmams įteisintų indikacijų atvejais
[#] Jie turi būti laikomi atspariais

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vienu kartu į veną suleidus 1000 mg dozę, didžiausia cefotaksimo koncentracija kraujo plazmoje būna 81–102 mikrogramai/ml, suleidus 500 mg arba 2000 mg dozę – atitinkamai 38 mikrogramai/ml ir 20 mikrogramų/ml. 10 arba 14 parų 1000 mg dozę leidžiant į veną arba 500 mg dozę į raumenis, vaistinio preparato organizme nesusikaupia.

Pasiskirstymas
1 g dozę infuzavus į veną per 30 minučių, tariamasis cefotaksimo pasiskirstymo tūris tuo metu, kai apykaita pusiausvyrinė, yra 21,6 l/1,73 m^2.
Cefotaksimo koncentracija (paprastai nustatant neselektyviu tyrimu) buvo tirta daugelyje žmogaus audinių ir skysčių. Jeigu smegenų dangalai neapimti uždegimo, smegenų skystyje cefotaksimo koncentracija būna maža, tačiau meningitu sergančių vaikų smegenų skystyje ji būna 3–30 mikrogramų/ml. Jeigu yra smegenų dangalų uždegimas, per kraujo ir smegenų barjerą paprastai prasiskverbia jautriems mikroorganizmams MSK viršijantis cefotaksimo kiekis.Pavartojus 1 g arba 2 g dozę, daugumą gramneigiamų bakterijų slopinanti cefotaksimo koncentracija (0,2–5,4 µg/ml) atsiranda pūlinguose skrepliuose, bronchų sekrete ir pleuros skystyje. Po įprastinių terapinių dozių pavartojimo koncentracija, kuri tikriausiai veiksmingai veikia daugumą jautrių mikroorganizmų, taip pat atsiranda moterų lyties organuose, vidurinės ausies uždegiminiame skystyje, prostatos audiniuose, tarpląsteliniame skystyje, pilvaplėvės skystyje ir tulžies pūslės sienelėje. Didelės cefotaksimo ir dezacetilcefotaksimo koncentracijos atsiranda tulžyje.

Biotransformacija
Cefotaksimas iš dalies metabolizuojamas prieš išskiriant. Svarbiausias metabolitas dezacetilcefotaksimas yra mikrobiologiškai aktyvus.

Eliminacija
Didžioji cefotaksimo dozės dalis išsiskiria su šlapimu, apie 60% nepakitusio cefotaksimo pavidalu, 24%–dezacetilcefotaksimo pavidalu. Cefotaksimo klirensas kraujo plazmoje yra 260–390 ml/min., inkstuose – 145–2170 ml/min.
Cefotaksimo suleidus į veną, suaugusių žmonių organizme nepakitusio preparato pusinės eliminacijos laikas yra 0,9 val., metabolito dezacetilcefotaksimo– 1,3 val.

Ypatingos populiacijos

Naujagimiai
Farmakokinetikai naujagimių organizme įtaką daro nėštuminis ir chronologinis amžius, tokio pat amžiaus prieš laiką gimusių ir mažo kūno svorio naujagimių organizme pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis.

Sutrikusi inkstų funkcija

Jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, paties cefotaksimo pusinės eliminacijos laikas padidėja minimaliai, maždaug iki 2,5 valandų, tačiau desacetilcefotaksimo pailgėja maždaug iki 10 valandų. Inkstų funkcijai silpnėjant, cefotaksimo ir svarbiausio jo metabolito bendras išsiskyrimas su šlapimu mažėja.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimai su pelėmis, žiurkėmis ir šunimis parodė, kad pavartojus vienkartinę cefotaksimo dozę arba jo vartojant ilgai medikamentas toleruojamas labai gerai. Nei mutageninio, nei kancerogeninio poveikio nepasireiškė.

Saugumo sumetimais nėštumo laikotarpiu cefotaksimas priskiriamas B grupės vaistiniams preparatams.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

Cefotaksimo ir aminoglikozidų tirpalų viename švirkšte ar infuzinėje talpyklėje maišyti negalima, kadangi šie vaistiniai preparatai gali vienas kitą inaktyvinti. Jei šių vaistinių preparatų vartoti kartu būtina, jų reikia injekuoti į skirtingas kūno vietas.

Cefotaksimo tirpalo negalima maišyti su šarminiu natrio-vandenilio karbonato tirpalu.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Paruoštą tirpalą vartoti nedelsiant.
Cheminis ir fizinis paruošto tirpalo stabilumas išlieka 24 valandas 2 – 8 °C temperatūroje.
Mikrobiologiniu požiūriu paruoštas tirpalas turi būti vartojamas nedelsiant. Paruošto tirpalo nedelsiant nesuvartojus, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsakingas pats vartotojas. Paruošto tirpalo laikyti 2 – 8 °C temperatūroje ilgiau kaip 24 valandas negalima, nebent buvo ruošiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Paruošto injekcinio ir infuzinio vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartono dėžutė, kurioje yra vienas bespalvis stiklinis flakonas, užkimštas bromobutilo guminiu kamščiu ir užspaustas apsauginiu aliuminio dangteliu. Flakone yra 1 g miltelių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Injekcinio tirpalo ruošimas

Adata pradurkite flakono kamštį ir suleiskite reikiamą tūrį tirpiklio. Norėdami pradurti kamštį, naudokite adatą, kurios skersmuo yra mažesnis nei 0,8 mm (21 numerio). Adata smeikite į centrą 90° kampu, kaip parodyta žemiau.

Leidimas (injekcija arba infuzija) į veną
Injekcijai į veną flakone esančius Biotaksym miltelius reikia tirpinti 4 ml injekcinio vandens. Flakoną gerai pakratyti, kol milteliai ištirps, po to visą flakono turinį įtraukti į švirkštą ir tuoj pat suleisti.

Infuzijai į veną Biotaksym 1 g miltelius reikia tirpinti 40–100 ml injekcinio vandens arba infuzinio tirpalo, nurodyto žemiau. Infuziniam tirpalui ruošti naudojant infuzinį sujungėją, reikia numauti apsauginį dangtelį ir prie flakono tiesiogiai prijungti infuzinį maišelį. Dangtelyje esanti adata automatiškai pradurs flakono kamštį. Spaudžiant infuzinį maišelį, tirpiklis subėgs į flakoną. Miltelius reikia ištirpinti flakoną kratant. Paruoštą tirpalą reikia perpilti atgal į infuzinį maišelį.

Intraveninei infuzijai paruošti galima naudoti vieną iš šių tirpalų:
0,9% natrio chlorido infuzinį tirpalą,
5% gliukozės infuzinį tirpalą,
Ringerio-laktato infuzinį tirpalą.

Infuziniais tirpalais, kuriuose yra natrio-vandenilio karbonato, skiesti nerekomenduojama, kadangi šiuose tirpaluose cefotaksimas būna nestabilus.
Tame pačiame švirkšte arba infuziniame tirpale cefotaksimo maišyti su aminoglikozidais negalima.

Leidimas į raumenis
Injekcijai į raumenis flakone esančius Biotaksym miltelius reikia tirpinti 4 ml injekcinio vandens arba 1% lidokaino tirpalo. Tirpikliu naudojant lidokaino tirpalą, leisti į veną negalima. Pasirinkus naudoti lidokaino sudėtyje turintį tirpalą, būtina atsižvelgti į gamintojo informaciją.

Paruoštas tirpalas gali būti bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos. Laikomo tirpalo spalva gali tapti intensyvesnė, tačiau tai įtakos vaistinio preparato gydomajam poveikiui neturi.

Vieno flakono turinys tinka vartoti tik vieną kartą.Nesuvartotą preparato likutį reikia išmesti.
Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame matomų dalelių nėra.
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 PelplińskaStreet
83-200 StarogardGdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/02/3451/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2002 m. vasario 6 d.
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. gruodžio 5 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. sausio 15 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/