Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Biotaksym 1 g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Cefotaksimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Biotaksym ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Biotaksym
3. Kaip vartoti Biotaksym
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Biotaksym
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Biotaksym ir kam jis vartojamas

Biotaksym yra antibiotikas, skirtas vartoti suaugusiesiems ir vaikams. Jis naikina bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis priskiriamas grupei vaistų, vadinamų *cefalosporinais*.

Biotaksym vartojamas šioms infekcijoms gydyti:
- apatinių kvėpavimo takų (pvz., plaučių uždegimo);
- inkstų ir šlapimo takų;
- lytiniu keliu plintančioms infekcijoms (įskaitant gonorėją);
- odos ir poodinio audinio;
- kaulų ir sąnarių;
- kraujo;
- širdies (endokarditui);
- smegenų (meningitui);
- pilvo organų (įskaitant peritonitą).

Biotaksym taip pat vartojamas:
- išvengti infekcijos chirurginių operacijų metu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Biotaksym

Biotaksym vartoti negalima:
- jeigu yra alergija cefotaksimui (natrio druskos pavidalu) arba, kitokiems cefalosporinams;
- jeigu vartojate penicilinų, kadangi tarp penicilinų ir cefalosporinų galimos kryžminės alerginės reakcijos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Biotaksym.

- Pacientams, kuriems pasireiškia bet kokia alerginė reakciją, ypač po vaistų pavartojimo, cefotaksimo reikia vartoti atsargiai. Jeigu pasireiškia ūminė alerginė reakcija, cefotaksimo vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir pradėtas tinkamas šios reakcijos gydymas.
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas penicilinams, cefotaksimo reikia vartoti atsargiai (šiems pacientams gali pasireikšti kryžminė padidėjusio jautrumo reakcija).
- Senyvi pacientai ir inkstų nepakankamumu sergantys pacientai turi vartoti dozę, nustatytą atsižvelgiant į kreatinino klirensą jų organizme (žr. 3 skyriaus poskyrius „Dozavimas“ ir „Vartojimo metodas“).
- Kartu su aminoglikozidais arba kitokiais toksinį poveikį inkstams sukeliančiais vaistais cefotaksimo reikia vartoti atsargiai (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Biotaksym“). Turi būti stebima šių pacientų, senyvų pacientų ir pacientų, kurių inkstų veikla buvo sutrikusi prieš pradedant gydyti, inkstų veikla.
- Kartu su stipriai veikiančiais diuretikais cefotaksimo reikia vartoti atsargiai.
- Gydymo cefotaksimu metu gali pasireikšti pseudomembraninis kolitas, susijęs su toksino gaminančiais *Clostridium difficile* štamais. Gydymą nutraukus, lengvi ligos simptomai išnyksta. Vidutinio sunkumo ar sunkaus kolito atveju būtinas subalansuotas gydymas skysčiais, elektrolitais, baltymais ir antibiotikais, veikiančiais *Clostridium difficile*.
- Cefotaksimu gydomiems pacientams buvo sunkių pūslinių odos reakcijų, pvz., Stevens-Johnson‘o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pacientas turi būti informuotas, kad atsiradus odos ir (arba) gleivinės reakcijų, jis turi nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją, prieš tęsdamas gydymą.
- Didelės betalaktaminių antibiotikų dozės, įskaitant cefotaksimą, gali sukelti encefalopatiją (pvz., sąmonės sutrikimą, nenormalius judesius ir konvulsijas), ypač inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams.

Kiti vaistai ir Biotaksym
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jam ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate:
- probenecido (šlapimo rūgštį su šlapimu išskiriantis vaistas);
- toksinį poveikį inkstams sukeliančių vaistų, kaip aminoglikozidų (tam tikrų antibiotikų) ar stipriai veikiančių diuretikų (pvz., furozemido).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas
Cefotaksimo saugumas nėštumo metu neištirtas. 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.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
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. Pacientai turi nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, jeigu kuris nors iš šių simptomų atsiranda.

Biotaksym sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto flakone yra 48 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Vaisto paruošimas vartoti - žr. „Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“. Apskaičiuojant bendrą paruošto 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.

3. Kaip vartoti Biotaksym

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Miltelius, ištirpintus lidokaino tirpale, švirkšti į veną draudžiama.

Rekomenduojama dozė

Biotaksym galima lėtai leisti ar infuzuoti į veną arba leisti į raumenis. Dozė, vartojimo metodas bei dažnis bus 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 šalinamas 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. Šiems, kaip ir visiems kitiems, pacientams dozę gali reikėti dar mažinti, atsižvelgiant infekcinės ligos eigą ir bendrą paciento būklę.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Dozės koreguoti nereikia.

Senyviems pacientams
Kadangi senyviems pacientams inkstų funkcijos sutrikimai gali pasireikšti dažniau, dozę parinkti reikia atsargiai ir gali būti naudinga stebėti inkstų veiklą.

Vartojimo metodas
Paruoštas Biotaksym tirpalas leidžiamas į veną arba raumenis. Žr. lapelio pabaigoje esančią informaciją, skirtą sveikatos priežiūros specialistams.

Ką daryti pavartojus per didelę Biotaksym dozę?
Perdozavus cefotaksimo, būtina pradėti simptominį ir palaikomąjį gydymą.
Kai kuriems ligoniams medikamento vartojimo metu arba po jo gali pasireikšti pseudomembraninis kolitas (specifinis storosios žarnos uždegimas). 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 perdozavus ligoniui, ypač sergančiam inkstų funkcijos nepakankamumu, gali kilti trumpalaikis encefalopatijos (smegenų pažeidimo) atsiradimo pavojus.

Cefotaksimo vartojimo laikotarpiu atsiradus traukuliams, gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir sušvirkšti preparatų nuo traukulių.

Pamiršus pavartoti Biotaksym
Praleistą dozę reikia leisti tuoj pat, kai tik prisimenama, tačiau jeigu jau yra beveik atėjęs laikas leisti kitą dozę, pamirštą dozę reikia praleisti ir toliau vaisto vartoti įprasta tvarka.
Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj pat pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebėjote kurį nors iš žemiau išvardyto sunkaus šalutinio poveikio, kadangi Jums gali prireikti neatidėliotino gydymo.
- Alerginė reakcija. Jos požymiai gali būti išbėrimas, niežulys, karščiavimas, kvėpavimo pasunkėjimas arba švokštimas, šalčio krėtimas, prakaitavimas.
- Odos, burnos, akių ar lyties organų pūslėjimas. Tai kartais gali būti vadinama Stevens-Johnson‘o sindromu arba toksine epidermio nekrolize.
- Stiprus viduriavimas vandeningomis išmatomis, galbūt kraujingomis arba gleivingomis (pseudomembraninis kolitas).

Kitoks šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)
- Injekcijos vietos skausmas po injekcijos į raumenis.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių)
- Leukopenija, eozinofilija, trombocitopenija (kraujo pokyčiai).
- Jarish-Herxheimer‘io reakcija (dėl bakterijų lizės sifilio gydymo metu gali pasireikšti reakcija, kuriai būdingas karščiavimas, šiurpulys, bendrieji ir lokalūs simptomai).
- Konvulsijos.
- Viduriavimas.
- Kepenų fermentų (ALT, AST, LDG, gama gliutamiltransferazės ir/arba šarminės fosfatazės) ir (arba) bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje.
- Išbėrimas, niežulys, dilgėlinė.
- Inkstų veiklos susilpnėjimas (kreatinino kiekio padidėjimas), ypač vartojant kartu su aminoglikozidais.
- Karščiavimas.

- Injekcijos vietos uždegiminės reakcijos, įskaitant flebitą ir tromboflebitą (venos uždegimas ir uždegimo apimtos venos trombozė).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
- Superinfekcija (priedinis užsikrėtimas).
- Anafilaksinės reakcijos (padidėjusio jautrumo reakcijos), angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas), bronchų spazmas, anafilaksinis šokas (padidėjusios jautrumo reakcijos sukeltas gyvybei pavojingas kraujo spaudimo sumažėjimas).
- Galvos skausmas, svaigulys, encefalopatija (pvz., sąmonės sutrikimas, nenormalūs judesai).
- Neutropenija, agranulocitozė, hemolizinė anemija (kraujo pokyčiai).
- Aritmija po vienu kartu atliktos greitos infuzijos pro centrinės venos kateterį.
- Pykinimas, vėmimas, pilvo sausmas, pseudomembraninis kolitas.
- Hepatitas (kepenų uždegimas).
- Daugiaformė eritema (odos liga), Stevens-Johnson'o sindromas, toksinė epidermio nekrolizė.
- Intersticinis nefritas (inkstų uždegimas).
- Sisteminė reakcija į lidokainą po injekcijos į raumenis, jeigu tirpale yra lidokaino (žr. 2 skyrių)

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje 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), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Biotaksym

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Paruoštą preparato tirpalą reikia leisti nedelsiant.

Vieno flakono turinys tinka vartoti tik vieną kartą. Nesuvartotą vaisto likutį reikia išmesti.
Vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame matomų dalelių nėra.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Biotaksym sudėtis
- Veiklioji medžiaga yra cefotaksimas. Kiekviename flakone yra 1 g cefotaksimo (natrio druskos pavidalu).
- Pagalbinių medžiagų nėra.

Biotaksym išvaizda ir kiekis pakuotėje
Biotaksym milteliai yra balti arba gelsvi. Miltelius ištirpinus gaunamas geltonas arba gelsvas tirpalas.

Biotaksym tiekiamas stikliniame flakone, supakuotame į kartono dėžutę. Flakonas yra užkimštas guminiu kamščiu ir užspaustas apsauginiu aliuminio dangteliu.
Kiekvienoje kartono dėžutėje yra vienas flakonas.

Registruotojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojai

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Production Divisionin Duchnice
28/30 Ożarowska Str.
05-850 Ożarów Mazowiecki
Lenkija

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:
POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A,
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-15.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

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 į veną (injekcija arba infuzija)

Biotaksym miltelius tirpinkite 4 ml injekcinio vandens. Flakoną gerai pakratykite, kol milteliai ištirps, po to visą flakono turinį įtraukite į švirkštą ir tuoj pat suleiskite.
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.

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.
Biotaksym infuzijai paruošti galima naudoti vieną iš šių infuzinių tirpalų:
0,9% natrio chlorido infuzinį tirpalą,
5% gliukozės infuzinį tirpalą,
Ringerio-laktato infuzinį tirpalą.
Paruoštą infuzinį tirpalą galima į veną sulašinti per 20–60 minučių.

Infuziniuose tirpaluose, kuriuose yra natrio-vandenilio karbonato, miltelių netirpinkite, kadangi juose 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, injekuoti į veną negalima.

Paruoštas injekcijai 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.

Paruošto tirpalo laikymas
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.

Cefotaksimo, ištirpinto lidokaino tirpale, draudžiama vartoti:
- injekcijų į veną būdu;
- jaunesniems negu 30 mėnesių vaikams;
- pacientams, kuriems šis preparatas buvo sukėlęs alerginę reakciją;

- pacientams, kuriems yra pulsą retinanti širdies blokada;
- pacientams, kuriems yra sunkus širdies veiklos nepakankamumas.