



Информационна листовка

Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.

СЕФОХ ЦЕФОКС

Прах за инжекционен разтвор

Състав

Лекарствено вещество

Cefotaxime

1 g

Свойства и действие

Цефокс е полусинтетичен цефалоспорин. Действа бактерицидно върху микроорганизми във фаза на активен растеж.

Показания

Лечение на тежки и животозастрашаващи, предизвикани от чувствителни към антибиотика бактерии:

- *Инфекции на долните дихателни пътища:* остри и хронични бронхити, възпаления и абсцеси на белите дробове, разширение на бронхите, следоперационни инфекции на гръдния кош
- *Инфекции на пикочогонните пътища:* остър и хроничен пиелонефрит, възпаление на пикочния мехур, безсимптомна бактериурия, неусложнен трипер
- *Инфекции в акушерството и гинекологията:* инфекции на таза, възпаление лигавицата на матката, околوماتочно възпаление на съединителната тъкан на таза
- *Сепсис*
- *Инфекции на кожата и меките тъкани*
- *Инфекции на органите в коремната кухина:* перитонит, възпаление на жлъчните пътища, жлъчния мехур или задстомашната жлеза.
- *Инфекции на костите и ставите:* възпаление на костния мозък, септично възпаление на ставите
- *Менингит и други инфекции на ЦНС.*
- *За профилактика на следоперационни инфекции.*



Противопоказания

Свръхчувствителност към цефалоспорици и пеницилици.

Нежелани лекарствени реакции

Наблюдават се рядко и като правило преминават бързо и в лека форма: болка и възпаление стените на вените в мястото на инжектиране, единични случаи на алергични реакции, храносмилателни нарушения- диария, гадене, рядко повръщане, леки, преходни изменения в кръвната картина, много рядко вторични инфекции, причинени от *Candida* (напр. възпаление влагалищната лигавица), риск от псевдомембранозно възпаление на дебелото черво, бъбречни реакции, риск от хемолитична анемия, повлияване функционирането на главния мозък при високи дози (особено при бъбречна недостатъчност), булозни обриви.

Лекарствени и други взаимодействия

- Ако продуктът трябва да бъде дадено на пациент алергичен към пеницилин, е необходимо повишено внимание, поради възможна алергична реакция.
- Бактериостатичните антибиотици могат да забавят бактерицидното действие на продукта, особено при тежки инфекции.
- Комбинирането на цефокс и аминогликозиди, колистин, полимиксини, ванкомицин, фуросемид или етакринова киселина, в големи дози, повишава риска от нефротоксичност.
- Пробенецид, комбиниран с цефокс, удължава периода на максимална концентрация на цефотаксим и дезацетилцефотаксим, а също така повишава средната им концентрация в кръвния серум.
- Възможно компрометиране действието на пероралните контрацептиви при едновременно прилагане с цефотаксим.
- Да не се смесва с аминогликозиди в спринцовка, поради физико-химично взаимодействие.

Дозировка и начин на приложение

Дозата зависи от диагнозата и общото състояние на болния.
Максималната доза да не превишава 12 g/денонощие.

Възрастни

Неусложнени инфекции

Среднотезки инфекции

Инфекции, опасни за живота

Менингит

Профилактика на хирургични инфекции

1 g на всеки 12 часа i./m. или i./v.

1-2 g на всеки 8 часа i./m. или i./v.

2 g на всеки 4 часа i./v.

2 g на всеки 6 или 8 часа i./v. или i./m.

1 g i./m. или i./v. 30- 90 min. преди операционната намеса, а ако операцията продължава повече от 3 часа, дозата да се повтори след 8 часа.



Деца*Новородени до 7 дни:*

50 mg/ kg/ денонощие на два приема i./v. (на всеки 12 часа)

Новородени от 1 до 4 седмици:

50 mg /kg денонощие на три приема i./ v. (на всеки 8 часа)

Новородени и деца (от 1 месец до 12 години) с тегло под 50 kg

50-180 mg/ kg/ денонощие на 4-6 приема i./ v. или i./m. (на всеки 4-6 часа)

При тежки инфекции като менингит дозата трябва да се увеличи.*Деца с тегло над 50 kg:*

Дозировка като при възрастни.

Болни с бъбречна недостатъчност

- При пациенти с лека бъбречна недостатъчност не се налага промяна на дозировката
- При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (с клирънс на креатинина 10-20ml/min) средни препоръчителни дози- на всеки 12 часа < 10 ml/ min- ½ от средните препоръчани дози на всеки 12 часа
Допълнителната доза след хемодиализа е 1 g.

Внимание !

Преди назначаването на цефокс да се изследва чувствителността на изолирания шам, причинител на заболяването. Лечението може да започне преди получаване резултатите от изследването.

Цефокс да се приема още най- малко 2-3 дни след изчезване на симптомите. При инфекции, предизвикани от стрептококи от група А, лечението да продължи минимум 10 дни.

Дозите за деца не могат да превишават препоръчаните дози за възрастни.

Предозиране

При поява на нежелателни симптоми, незабавно да се прекрати приемът на продукта.

Цефокс може да се елиминира от организма чрез хемодиализа.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се прилага с внимание при: свръхчувствителност към множество алергени, тежка бъбречна недостатъчност, заболявания на стомашночревния тракт от спомените, свързани с историята на заболяването на пациента, а особено при възпаление на дебелото черво.
- Комбинираното прилагане с аминогликозидни антибиотици може да причини нефротоксичност.
- При лечение с цефотаксим, могат да се появят лъжливи положителни резултати на редуционните тестове на урината.
- За намаляване болката да се инжектира в големите мускули. Може да се комбинира с лидокаин .
- Поради съдържанието на натрий (0.048 g Na⁺/g цефокс) продуктът може да представлява опасност за пациенти на диета с намалено съдържание на натрий.



- При тежки животозастрашаващи инфекции може да се комбинира с аминогликозиди. Проявява синергизъм и с пеницилините. Високоэффективен е в съчетание с аминогликозиди или хинолини при пациенти с нарушения в имунната система. При инфекции с анаероби да се комбинира с метронидазол.

Бременност и кърмене

Да се прилага при бременни и кърмачки само при крайна необходимост.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено отрицателно влияние.

Срок на годност

2 години

Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Флакон , съдържащ 1 g цефотаксим, опакован заедно с информационна листовка в картонена кутийка с всички необходими означения.

Име и адрес на производителя

Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A.

2, Fleminga str.

03-176 Warsaw

Poland

Дата на последна редакция

Април , 2004

