

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

BIOTAKSYM, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
BIOTAKSYM, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefotaximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Biotaksym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotaksym
3. Jak stosować Biotaksym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Biotaksym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Biotaksym i w jakim celu się go stosuje

Biotaksym zawiera antybiotyk cefalosporynowy III generacji – cefotaksym.

Lek po rozpuszczeniu i odpowiednim rozcieńczeniu podawany jest domięśniowo lub dożylnie (we wstrzyknięciu lub w infuzji).

Cefotaksym stosuje się:

- w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe bakterie:
 - zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc;
 - zakażenia układu moczowego;
 - zakażenia w obrębie miednicy mniejszej;
 - posocznica;
 - zakażenia skóry i tkanek miękkich;
 - zakażenia wewnątrz jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej;
 - zakażenia kości i stawów;
 - zakażenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- w zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotaksym

Kiedy nie stosować leku Biotaksym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefotaksym lub inne cefalosporyny;
- jeśli pacjent przyjmuje penicyliny, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowej (patrz punkt: „Biotaksym a inne leki”);
- z dodatkiem lidokainy:
 - u pacjentów uczulonych na lidokainę lub inne amidowe leki znieczulające;
 - w podaniu dożylnym;

- u niemowląt w wieku poniżej 30 miesięcy;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością lub blokiem serca (bez rozrusznika).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotaksym należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjent ma uczulenie, zwłaszcza na cefalosporyny i penicyliny (i inne antybiotyki beta-laktamowe); należy zachować szczególną ostrożność, gdyż osoby uczulone na penicyliny mogą być uczulone również na cefalosporyny (tzw. alergia krzyżowa). Istnieje wówczas niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej.
Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy bezwzględnie przerwać stosowanie cefotaksymu i w razie konieczności zastosować odpowiednie leczenie. W leczeniu ciężkiej reakcji może być konieczne zastosowanie adrenaliny i innych leków przeciwwstrząsowych (leki podtrzymujące krążenie, kortykosteroidy i leki przeciwhistaminowe).
- Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie skórne reakcje pęcherzowe (np. Zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), pacjent koniecznie powinien zgłosić się do lekarza przed kontynuowaniem leczenia.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może zlecić kontrolowanie czynności i w razie konieczności zmniejszyć dawki leku.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy neurologiczne jak zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy i drgawki, pacjent powinien zgłosić się do lekarza przed kontynuowaniem leczenia.
- Jeśli cefotaksym stosowany jest przez dłuższy czas, podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, pierwotnie wrażliwe szczepy mogą stać się odporne oraz może wystąpić wzrost bakterii z rodziny *Enterococcus spp.* Lekarz może zalecić wówczas wykonanie antybiogramu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka związana ze stosowaniem leku, pacjent powinien zwrócić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie. Bardzo rzadko w trakcie stosowania antybiotyku lub po zakończeniu leczenia może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit, objawiające się biegunką. Zapalenie może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie metronidazolu lub wankomycyny. Nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.
- Jeśli pacjent w przeszłości miał zapalenie jelit, zwłaszcza zapalenie okrężnicy.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek dłużej niż 7 dni, lekarz może zalecić kontrolowanie liczby białych krwinek i czynności wątroby.

Dzieci

Dzieciom do 2 miesiąca życia lek podawać wyłącznie dożylnie.

Biotaksym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania cefotaksymu oraz:

- substancji o działaniu bakteriostatycznym (np. tetracyklina, erytromycyna, chloramfenikol, sulfonamidy) - mogą osłabiać działanie przeciwbakteryjne cefotaksymu;
- antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna) oraz silnie działające leki moczopędne (np. furosemid) - mogą nasilać szkodliwy wpływ na czynność nerek;
- probenecyd - zwiększa stężenie cefotaksymu w surowicy i wydłuża jego działanie.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stosowanie cefotaksymu może powodować:

- fałszywie dodatni wynik testów redukcyjnych na oznaczanie glukozy w moczu;
- fałszywie dodatni wynik testu Coombsa.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania cefotaksymu u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Dlatego cefotaksymu nie należy stosować podczas ciąży, chyba że przewidywane korzyści przewyższają ryzyko.

Karmienie piersią

Cefotaksym przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć wpływu na fizjologiczną florę jelitową u noworodków karmionych piersią, co prowadzi do biegunki, kolonizacji grzybów drożdżakopodobnych. U noworodka może też wystąpić reakcja uczuleniowa.

Należy przedyskutować z lekarzem, czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać leczenie, biorąc pod uwagę korzyść z karmienia piersią dla dziecka i korzyść wynikającą z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na to, że cefotaksym bezpośrednio upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Duże dawki cefotaksymu, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, mogą powodować zaburzenia świadomości, zaburzenia ruchu i drgawki. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Biotaksym zawiera sód

Lek zawiera 48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym gramie. Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Przygotowanie leku do podania - patrz punkt: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu ulotki. Obliczając całkowitą zawartość sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku należy uwzględnić sód pochodzący z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Biotaksym

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i sposób podawania ustala lekarz w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia, wieku, masy ciała oraz wydolności nerek pacjenta.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotaksym

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Biotaksym, należy poinformować o tym lekarza. Przedawkowanie może wystąpić szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek. Mogą wystąpić drgawki, drżenie oraz śpiączka. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie. Metoda hemodializy usuwa lek z organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Biotaksym

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Biotaksym, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane i częstości ich występowania.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból w miejscu podania po podaniu domięśniowym.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zmniejszenie liczby płytek krwi, reakcja Herxheimera (objawy pojawiające się w ciągu kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia boreliozy jak wysypka na skórze, świąd, gorączka, leukopenia, trudności w oddychaniu, dolegliwości stawowe),
- drgawki,
- biegunka,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, LDH, GGTP, fosfatazy alkalicznej) i (lub) stężenia bilirubiny,
- wysypka, świąd skóry, pokrzywka,
- pogorszenie czynności nerek i (lub) zwiększenie stężenia kreatyniny (podczas stosowania z aminoglikozydami),
- gorączka, reakcje zapalne w miejscu podania w tym zapalenie żył lub zakrzepowe zapalenie żył.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadkażenia, zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek), w tym zagrażające życiu (neutropenia), niedokrwistość hemolityczna,
- reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny,
- bóle i zawroty głowy, encefalopatia (np. zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy),
- arytmia spowodowana szybką infuzją przez cewnik do żyły centralnej,
- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- rzekomoblioniaste zapalenia jelita grubego, zapalenie wątroby (czasami z żółtaczką), ciężkie reakcje skórne, przebiegające z wysypką, łuszczeniem, pęcherzami, nadżerkami na błonach śluzowych (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), śródmiąższowe zapalenie nerek, reakcje ogólnoustrojowe na lidokainę po podaniu domięśniowym (jeśli roztwór zawiera lidokainę).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Biotaksym**

Lek należy przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Przygotowany roztwór można przechowywać 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Zaleca się sporządzanie roztworów bezpośrednio przed podaniem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Biotaksym

- Substancją czynną leku jest cefotaksym. Każda fiolka zawiera odpowiednio 1 g lub 2 g cefotaksymu w postaci cefotaksymu sodowego.

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Jak wygląda Biotaksym i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białego lub nieznacznie żółtego, higroskopijnego proszku.

Biotaksym jest przeznaczony do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Fiolka szklana zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem lub aluminiowym kapslem z kapturkiem, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Duchnicach
ul. Ożarowska 28/30, 05-850 Ożarów Mazowiecki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

BIOTAKSYM, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
BIOTAKSYM, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Cefotaximum

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

W zakażeniach łagodnych do umiarkowanych stosuje się 1 g co 12 godzin.

W ciężkich zakażeniach dawkę dobową można zwiększyć do 12 g w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Dawki dobowe do 6 g należy podzielić na co najmniej dwie dawki, podawane co 12 godzin. Większe dawki dobowe należy podzielić na co najmniej 3 do 4 dawek podawanych co 8 lub 6 godzin.

Wytyczne dotyczące dawkowania podano w poniższej tabeli.

Rodzaj zakażenia	Pojedyncza dawka cefotaksymu	Odstęp pomiędzy dawkami	Dobowa dawka cefotaksymu
Typowe zakażenie, gdy potwierdzono lub podejrzewa się wrażliwość drobnoustroju	1 g	12 godz.	2 g
Zakażenia, w których potwierdzono lub podejrzewa się kilka drobnoustrojów o dużej lub średniej wrażliwości	2 g	12 godz.	4 g
Niewyjaśnione zakażenia bakteryjne, w których nie udało się zlokalizować miejsca zakażenia i w których stan pacjenta jest krytyczny	2 do 3 g	8 godz. 6 godz.	od 6 g do 9 g od 8 g do 12 g

Niemowlęta i dzieci w wieku do 12 lat

U niemowląt i dzieci w wieku do 12 lat stosuje się od 50 mg do 150 mg/kg mc. na dobę cefotaksymu w 2 lub 4 dawkach podzielonych.

W bardzo ciężkich zakażeniach, zwłaszcza zagrażających życiu, może być konieczne zwiększenie dawki dobowej cefotaksymu do 200 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Dzieciom do 2. miesiąca życia lek podaje się wyłącznie dożylnie.

Wcześnieiki i noworodki urodzone w terminie

Nie należy przekraczać dawki 50 mg/kg mc. na dobę cefotaksymu w 2 do 4 dawkach podzielonych.

W ciężkich zakażeniach zagrażających życiu może być konieczne zwiększenie dawki dobowej od 150 do 200 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych.

W takich sytuacjach zaleca się dawkowanie podane w tabeli poniżej:

Wiek dziecka	Dobowa dawka cefotaksymu
Od 0 do 7. doby życia	50 mg/kg mc. co 12 godzin dożylnie
Od 8 doby do 1. miesiąca życia	50 mg/kg mc. co 8 godzin dożylnie

Rzeżączka

Niepowikłana rzeżączka: pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 1 g cefotaksymu. Przed rozpoczęciem leczenia cefotaksymem należy wykonać odpowiednie badania w celu upewnienia się, czy nie występuje jednoczesne zakażenie kiłą.

W zapobieganiu zakażeniom okołoperacyjnym

Należy podać pojedynczą dawkę 1 g cefotaksymu od 30 do 90 minut przed zabiegiem chirurgicznym. W zależności od ryzyka zakażenia można kontynuować podawanie leku po zabiegu.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Zmniejszenie dawki preparatu jest konieczne tylko w przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 5 ml/min, stężenie kreatyniny w surowicy 751 mikromoli/l). Po podaniu początkowej, nasycającej dawki 1 g, dawkę dobową należy zmniejszyć o połowę bez zmiany częstości podawania leku, np. dawkę 1 g co 12 godzin zmniejszyć do 500 mg co 12 godzin, dawkę 1 g co 8 godzin zmniejszyć do 500 mg co 8 godzin, dawkę 2 g co 8 godzin zmniejszyć do 1 g co 8 godzin, itd.

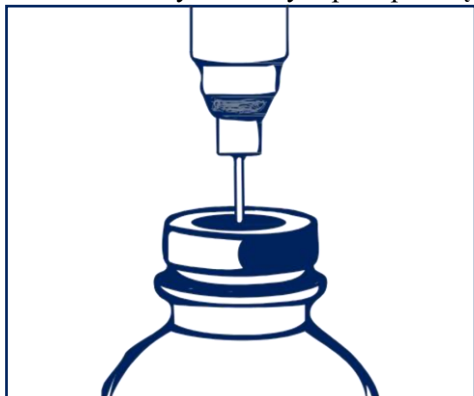
U niektórych pacjentów może być konieczna dalsza modyfikacja dawki w zależności od przebiegu zakażenia i stanu ogólnego pacjenta.

Sposób podawania

Lek, po odpowiednim rozcieńczeniu, podaje się dożylnie w 3-5 minutowym wstrzyknięciu lub domięśniowo - głęboko w górny, zewnętrzny kwadrant mięśnia pośladkowego większego lub boczną część uda. Lek można podawać w infuzji dożylnej.

Sposób nakłucia fiolki

Przebić igłą kork i wstrzyknąć do fiolki zalecaną objętość rozpuszczalnika. W celu nakłucia korka należy użyć igły o średnicy nie większej niż 0,8 mm (21 G w skali Gauge [G]). Igłę należy wbić w centralnie wyznaczonym polu pod kątem 90°, zgodnie z poniższym schematem:



Po dodaniu do fiolki rozpuszczalnika należy ją potrząsnąć aż do rozpuszczenia się preparatu, po 1-2 minutach roztwór jest klarowny. Przed podaniem leku należy sprawdzić, czy roztwór jest klarowny i nie zawiera cząstek nierozpuszczalnych. Roztwór leku może być bezbarwny lub jasnożółty.

Sporządzanie roztworów do wstrzykiwań i infuzji

Zawartość antybiotyku w fiolce	Objętość rozpuszczalnika		
	Wstrzyknięcie domięśniowe	Wstrzyknięcie dożylne	Infuzja dożylna
1 g	4 ml	10 ml	50-100 ml
2 g	-	10 ml	50-100 ml

Wstrzyknięcie domięśniowe

Lek należy podawać głęboko domięśniowo po rozpuszczeniu w odpowiedniej ilości wody do wstrzykiwań lub 1% roztworze lidokainy. Nie podawać dożylnie roztworu leku z lidokainą.

Wstrzyknięcie dożylne (od 3 do 5 minut)

Zawartość fiolki rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań w objętości zależnej od dawki, tak jak to przedstawiono w powyższej tabeli.

Infuzja dożylna (od 20 do 60 minut)

W celu sporządzenia roztworów do infuzji dożylniej proszek rozpuszcza się w wodzie do wstrzykiwań (jak do wstrzyknięć dożylnych). Otrzymany roztwór należy następnie rozcieńczyć jednym z następujących roztworów:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy,
- 5% roztwór glukozy z 0,45% roztworem chlorku sodu,
- 5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu,
- mleczanowy roztwór Ringera,
- mleczan sodu do wstrzykiwań (M/6).

Nie zaleca się stosowania płynów infuzyjnych zawierających wodorowęglan sodu z uwagi na to, że cefotaksym jest niestabilny w tych roztworach.

Cefotaksymu i aminoglikozydów nie należy mieszać w jednej strzykawce lub płynie do infuzji.

W razie konieczności równoczesnego podawania, leki te należy wstrzykiwać w inne miejsca ciała.