

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CEFOTAXIME IBI 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
per uso intramuscolare

CEFOTAXIME IBI 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

CEFOTAXIME IBI 1 g polvere per soluzione iniettabile

Cefotaxime sodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cefotaxime Ibi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefotaxime Ibi
3. Come prendere Cefotaxime Ibi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefotaxime Ibi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cefotaxime Ibi e a cosa serve

Cefotaxime Ibi è un antibiotico appartenente alla classe dei beta-lattamici e ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine usato per trattare le infezioni batteriche.

Cefotaxime Ibi agisce:

- nelle infezioni gravi causate da specifici batteri (Gram-negativi) che sono resistenti ai più comuni antibiotici, in particolare nei pazienti gravemente deperiti e/o con ridotte difese immunitarie
- nella profilassi delle infezioni che avvengono in seguito a interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefotaxime Ibi

Non prenda Cefotaxime Ibi

- se è allergico a cefotaxime sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Cefotaxime Ibi ricostituito con solvente contenente lidocaina non deve mai essere utilizzato:

- per via endovenosa
- nei bambini di età inferiore ai 30 mesi
- nei pazienti con storia di ipersensibilità alla lidocaina e ad altri anestetici locali
- nei pazienti con disturbi del ritmo cardiaco
- nei pazienti con una malattia che altera gravemente l'attività del cuore (scompenso cardiaco grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cefotaxime Ibi.

Informi il medico se:

- ha malattie dello stomaco e dell'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino)
- ha gravi problemi ai reni in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- sta assumendo altri farmaci che sono nocivi per i reni.

Prima di iniziare la terapia con Cefotaxime Ibi il medico le farà delle domande per sapere se ha avuto precedenti reazioni di ipersensibilità a cefotaxime, ad altri antibiotici o ad altri farmaci.

Pazienti allergici ad un antibiotico denominato penicillina possono essere anche allergici alle cefalosporine, famiglia di antibiotici a cui appartiene Cefotaxime Ibi. Alcuni pazienti hanno presentato reazioni gravi (inclusa anafilassi) ad entrambi i farmaci. In caso di reazione allergica o in presenza di anafilassi, la terapia deve essere interrotta e deve essere contattato immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento con cefotaxime se manifesta gravi reazioni cutanee/o della mucosa (come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).

Casi di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) sono stati descritti in concomitanza all'uso di cefalosporine (e altri antibiotici); è importante che lei segnali al medico se ha diarrea durante la terapia.

Casi lievi di colite possono regredire con l'interruzione del trattamento. Se la colite non regredisce con l'interruzione del trattamento o se è grave, deve essere contattato immediatamente il medico.

Contatti immediatamente il medico prima di continuare il trattamento con cefotaxime se manifesta perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni in quanto può verificarsi encefalopatia.

Se assume questo medicinale per lunghi periodi può verificarsi una riduzione del numero delle cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, eosinofilia e trombocitopenia), pertanto, per cicli di trattamento superiori ai 7-10 giorni è necessario effettuare delle analisi del sangue.

È importante che venga seguito il tempo consigliato per l'iniezione o l'infusione, per evitare l'insorgenza di aritmie, che possono essere pericolose per la vita.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune analisi del sangue o con la valutazione degli zuccheri nelle urine.

Bambini

Nella primissima infanzia Cefotaxime Ibi viene utilizzato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Altri medicinali e Cefotaxime Ibi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si raccomanda di non miscelare il cefotaxime con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

In caso di impiego contemporaneo di Cefotaxime Ibi con altri antibiotici (aminoglicosidi) e diuretici (come furosemide), il medico le farà controllare costantemente la funzionalità dei reni.

In casi di somministrazione contemporanea di Cefotaxime Ibi con altri antibiotici (aminoglicosidi) i due medicinali vanno somministrati in siringhe separate.

In corso d'infezione sostenuta da un particolare batterio (*Pseudomonas aeruginosa*), il medico può associare a Cefotaxime Ibi un altro antibiotico anch'esso attivo nei confronti del medesimo batterio.

Se assume alte dosi di Cefotaxime Ibi, contemporaneamente ad alcuni farmaci che aumentano la produzione di urina (saluretici ad alta efficacia come furosemide), il medico, a scopo cautelativo, le controllerà la funzionalità dei reni soprattutto in caso di somministrazione di alte dosi di entrambi i medicinali.

Se assume contemporaneamente Cefotaxime Ibi e probenecid (un medicinale per la gotta e che riduce l'acido urico nel sangue) e soffre di insufficienza renale il medico le modificherà la dose somministrata.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non va somministrato durante la gravidanza a meno che il beneficio atteso superi i rischi potenziali.

Cefotaxime Ibi passa nel latte materno; pertanto, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefotaxime Ibi può provocare capogiri e pertanto la sua capacità di concentrarsi e di reagire adeguatamente può risultare alterata. In questi casi deve astenersi dal guidare veicoli o di usare macchinari.

Cefotaxime Ibi contiene sodio

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 2,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Cefotaxime Ibi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

La dose e la via di somministrazione verranno scelte dal medico a seconda del tipo d'infezione, della gravità, del grado di sensibilità dell'agente patogeno, delle condizioni e del peso corporeo del paziente.

La durata del trattamento con Cefotaxime Ibi varia a seconda della risposta terapeutica; la terapia dovrebbe comunque essere continuata per almeno 3 giorni da quando non si manifesta più la febbre.

Adulti

La posologia di base è di 2 g al giorno (1 g ogni 12 ore) da somministrare per via intramuscolare o endovenosa e, se necessario, può essere aumentata a 3-4 g e nei casi molto gravi fino a 12 g per via endovenosa, riducendo opportunamente l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini

Al di sotto dei 12 anni si possono somministrare 50-100 mg/kg da suddividere in 2-4 somministrazioni giornaliere. In alcuni casi estremamente gravi ed in pericolo di vita sono state raggiunte anche dosi di 200 mg/kg/giorno senza segni di intolleranza.

Nel prematuro la posologia non dovrebbe superare i 50 mg/kg/giorno dato che la funzionalità renale non è ancora pienamente sviluppata.

Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Uso in pazienti con insufficienza renale

Se soffre di gravi problemi ai reni il medico le ridurrà la dose somministrata in base alle sue condizioni di salute

Modalità d'uso

Uso intramuscolare

Prelevare mediante siringa il contenuto della fiala solvente e versarlo nel flaconcino di polvere.

A solubilizzazione completa prelevare il contenuto del flaconcino e procedere con l'iniezione.

Attenzione: la soluzione per uso intramuscolare non deve mai essere impiegata per la somministrazione endovenosa.

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il farmaco una volta sciolto in acqua può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore.

Il prodotto sciolto, fin dall'inizio, si presenta di tonalità gialla. Ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del medicinale.

Si raccomanda di non miscelare Cefotaxime Ibi con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; in questo caso si consiglia di contattare il medico.

Se prende più Cefotaxime Ibi di quanto deve

In caso di sovradosaggio cefotaxime deve essere sospeso e devono essere iniziati trattamenti di supporto idonei.

Se dimentica di prendere Cefotaxime Ibi

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefotaxime Ibi

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con le cefalosporine gli effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi dello stomaco e dell'intestino e occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità. La possibilità di comparsa di fenomeni di ipersensibilità è maggiore negli individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità e in quelli con storia di allergia, asma, febbre da fieno ed eruzioni cutanee pruriginose (orticaria).

In corso di terapia con cefotaxime sono state segnalate le seguenti reazioni:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nella sede di iniezione in seguito a somministrazione intramuscolare.

Non comune (può interessare 1 persona su 100)

- diarrea
- leucopenia
- eosinofilia
- trombocitopenia
- aumento di alcune sostanze presenti nel sangue utilizzate per valutare la funzionalità del fegato (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina totale)
- eruzioni
- prurito

- orticaria
- diminuzione della funzionalità renale/aumento della creatinina
- febbre e reazioni infiammatorie nel sito di iniezione incluse flebite e tromboflebite
- convulsioni
- reazione Jarisch-Herxheimer (una reazione del sistema immunitario alle tossine (endotossine) che sono rilasciate quando grandi quantità di batteri vengono uccisi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- superinfezione
- nausea
- vomito
- colite pseudomembranosa
- dolori addominali
- angioedema
- broncospasmo
- reazioni anafilattiche, shock anafilattico
- aritmia, conseguente ad una infusione rapida in bolo attraverso un catetere venoso centrale
- insufficienza midollare
- pancitopenia
- neutropenia
- agranulocitosi
- anemia emolitica
- epatiti (talvolta con ittero, colorazione gialla della pelle)
- eritema multiforme
- sindrome di Stevens-Johnson
- necrosi epidermica tossica
- pustolosi esantematica generalizzata (AGEP o PEAG)
- insufficienza renale acuta
- nefrite interstiziale
- reazioni sistemiche alla lidocaina, utilizzata per l'uso intramuscolare
- cefalea
- capogiri
- encefalopatia (perdita di coscienza, movimenti anomali).

Altre patologie gastrointestinali

Anoressia, glossite, e pirosi gastrica. Il manifestarsi di diarree gravi e prolungate è stato messo in relazione con l'impiego di diverse classi di antibiotici. In tale evenienza si deve considerare la possibilità di enterocolite che a volte può essere accompagnata da presenza di sangue nelle feci. Una forma particolare di enterocolite che si verifica con l'utilizzo di antibiotici è la colite pseudomembranosa (nella maggior parte dei casi dovuta a *Clostridium difficile*). In questo caso l'antibiotico in uso deve essere sospeso immediatamente e il medico la sottoporrà ad un trattamento idoneo.

Reazione di Jarisch-Herxheimer

Durante i primi giorni di trattamento della borrelliosi può svilupparsi una reazione di Jarisch-Herxheimer. La comparsa di uno o più dei seguenti

sintomi è stata riportata dopo alcune settimane di trattamento della borrelliosi: rash cutaneo, prurito, febbre, leucopenia, aumento dei livelli degli enzimi epatici, difficoltà di respirazione, sensazione di disagio articolare.

Patologie epatobiliari

È stato osservato l'aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina) e/o della bilirubina. Queste anomalie di laboratorio possono raramente superare anche di due volte il limite superiore dell'intervallo di normalità, compatibile con un modello di danno epatico, di solito colestatico e molto spesso asintomatico.

Altre reazioni segnalate sono state indurimento e fragilità nella sede d'iniezione, vaginite da Candida, agitazione, confusione, astenia, sudorazione notturna, transitorio aumento dell'azoto ureico, artralgia e febbre da farmaci.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefotaxime Ibi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

La soluzione ricostituita con la fiala solvente annessa alla confezione per uso intramuscolare deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

ATTENZIONE: il prodotto non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefotaxime Ibi

Cefotaxime Ibi 1 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

- Il principio attivo è cefotaxime sodico 1,048 g (corrispondenti a 1 g di cefotaxime)
- Gli altri componenti contenuti nella fiala solvente sono lidocaina cloridrato 40 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

Cefotaxime Ibi 1 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è cefotaxime sodico 1,048 g (corrispondenti a 1 g di cefotaxime)
- L'altro componente contenuto nella fiala solvente è acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Cefotaxime Ibi 1 g polvere per soluzione iniettabile

- Il principio attivo è cefotaxime sodico 1,048 g (corrispondenti ad 1 g di cefotaxime).

Descrizione dell'aspetto di Cefotaxime Ibi e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:

confezione da 1 flacone di polvere da 1 g e una fiala solvente con lidocaina da 4 ml.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile:

confezione da 1 flacone di polvere da 1 g e una fiala solvente di acqua per preparazioni iniettabili da 4 ml.

Polvere per soluzione iniettabile:

confezione da 10 flaconcini di polvere da 1 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l - Via Campobello 15 - Pomezia - Roma
Laboratorio Farmaceutico C.T. s.r.l. - Via Dante Alighieri 71 - Sanremo (Imperia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

-----**Le informazioni seguenti sono destinate
esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

Adulti

La posologia di base è di 2 g al giorno (1 g ogni 12 ore) da somministrare per via intramuscolare o endovenosa e se necessario può essere aumentata a 3-4 g e nei casi molto gravi fino a 12 g per via endovenosa, riducendo opportunamente l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore. Per quanto riguarda la somministrazione per via endovenosa delle dosi più basse, si ricorre all'iniezione diretta da eseguire in 3-5 minuti (nel caso sia già in corso un'infusione venosa si può pinzettare il tubo circa 10 cm al di sopra dell'ago ed iniettare Cefotaxime Ibi nel tubo al di sotto della pinzettazione).

Alle dosi più elevate, Cefotaxime Ibi può essere somministrato per infusione endovenosa breve (20 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 40 ml di acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica isotonica o soluzione glucosata, oppure per infusione endovenosa continua (50-60 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 100 ml di solvente, plasmaexpander (Emagel o destrani).

Si raccomanda di non miscelare cefotaxime con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.

Allorché si ricorra alla via endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando il cefotaxime direttamente in vena.

Pazienti particolarmente sensibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di questi soggetti si consiglia l'impiego, fino a 2 volte al giorno, di un solvente contenente lidocaina cloridrato soluzione 1% (fatta eccezione per i soggetti ipersensibili alla lidocaina). Questa soluzione va impiegata solo per via intramuscolare e quindi si deve assolutamente evitare la somministrazione endovenosa.

L'irritazione dei tessuti nel punto di iniezione endovenosa è rara; essa può essere evitata iniettando il farmaco molto lentamente (3-5 minuti).

Bambini

Al di sotto dei 12 anni si possono somministrare 50-100 mg/kg da suddividere in 2-4 somministrazioni giornaliere. In alcuni casi estremamente gravi ed in pericolo di vita sono state raggiunte anche dosi di 200 mg/kg/die senza segni di intolleranza.

Nel prematuro la posologia non dovrebbe superare i 50 mg/kg/die dato che la funzionalità renale non è ancora pienamente sviluppata.

Il solvente contenente lidocaina cloridrato non va impiegato nei bambini al di sotto dei 12 anni, nei quali la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili.

Conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

Dopo ricostituzione:

Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica asettica con

soluzioni perfusionali sono stabili dal punto di vista chimico-fisico per 24 ore a 2-8°C (in frigorifero) al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato subito. Se non viene utilizzato subito, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità di chi usa il prodotto e normalmente non devono superare le 24 ore tra 2-8° C (al riparo dalla luce), a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate. In ogni caso si raccomanda di utilizzare le soluzioni, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione.

ATTENZIONE: il prodotto non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

Agenzia Italiana del Farmaco