

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso

Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico (pari a 1 g di cefotaxime).

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico (pari a 1 g di cefotaxime).

Una fiala solvente contiene 40 mg di lidocaina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici.

In dette infezioni il prodotto trova indicazione, in particolare, nei pazienti defedati e/o immunodepressi.

È indicato inoltre nella profilassi delle infezioni chirurgiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

La durata del trattamento con cefotaxime varia a seconda della risposta terapeutica; la terapia deve comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

Nel caso di somministrazione intermittente endovenosa, la soluzione deve essere iniettata in 3-5 minuti. Durante la sorveglianza post-marketing del farmaco, casi di aritmia, che possono potenzialmente mettere a rischio la vita, sono stati riportati in pochi pazienti che avevano ricevuto una somministrazione endovenosa rapida di cefotaxime attraverso un catetere centrale venoso.

Posologia

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 il cefotaxime nel tubo al di sotto della pinzettatura).

Alle dosi più elevate il cefotaxime 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, plasma expander (Emagel o destrani).

Si raccomanda di non miscelare il cefotaxime con soluzioni di sodio bicarbonato o con aminoglicosidi.

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 endovasale.

Popolazione pediatrica

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 deve 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.

Pazienti con insufficienza renale

In pazienti con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min, dopo una dose iniziale normale, le dosi di mantenimento devono essere ridotte alla metà della dose normale, senza modificare l'intervallo tra una dose e l'altra.

Nei pazienti sottoposti ad emodialisi: da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità dell'infezione; il giorno dell'emodialisi, cefotaxime deve essere somministrato dopo la seduta dialitica.

Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale: da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità dell'infezione; cefotaxime non viene rimosso dalla dialisi peritoneale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Possono esserci reazioni allergiche crociate tra penicilline e cefalosporine (vedere paragrafo 4.4).

Per forme farmaceutiche contenenti lidocaina:

- ipersensibilità nota alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo amidico
- blocco cardiaco in assenza di pace-maker

- insufficienza cardiaca grave
- somministrazione endovenosa
- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come con altri antibiotici, l'uso di cefotaxime, specialmente se prolungato, può dare luogo ad una aumentata crescita dei microorganismi non-sensibili. Un attento esame delle condizioni del paziente è fondamentale. Se durante la terapia insorgono superinfezioni devono essere prese misure appropriate.

Le cefalosporine di III generazione, come altre betalattamine, possono indurre resistenza microbica e tale evenienza è maggiore verso organismi opportunisti, specialmente Enterobacteriaceae e Pseudomonas, in soggetti immunodepressi e probabilmente associando tra loro più β -lattamine.

Reazioni anafilattiche

Prima di iniziare la terapia con cefotaxime è necessaria un'anamnesi accurata al fine di evidenziare precedenti reazioni di ipersensibilità a cefotaxime, cefalosporine, penicillina o altri farmaci.

Prove cliniche e di laboratorio hanno evidenziato parziale allergicità crociata fra penicillina e cefalosporine.

L'utilizzo del cefotaxime è fortemente controindicato nei soggetti con precedenti di ipersensibilità di tipo immediato alle cefalosporine.

Alcuni pazienti in trattamento con cefotaxime hanno presentato reazioni gravi, incluse reazioni di ipersensibilità con esito fatale, (vedere paragrafi 4.3 e 4.8). Il cefotaxime deve essere, pertanto, somministrato con estrema cautela a quei pazienti che hanno presentato reazioni di ipersensibilità di tipo 1 alla penicillina.

Ai pazienti che hanno presentato forme d'allergia, specie ai farmaci, si devono somministrare con cautela gli antibiotici, compreso il cefotaxime.

In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o altre opportune misure di emergenza.

Eruzioni bollose gravi

Sono stati segnalati, con cefotaxime, casi di eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere informati che se si manifestano reazioni cutanee e/o della mucosa devono contattare immediatamente il medico prima di continuare il trattamento.

Patologie associate al Clostridium difficile

Una diarrea, particolarmente grave e/o persistente, che si manifesta durante il trattamento o le prime settimane dopo il trattamento, può essere sintomatica di una patologia associata al Clostridium difficile (CDAD). La CDAD può variare come intensità da lieve a rischiosa per la vita; la forma più grave è la colite pseudomembranosa.

È importante prendere in considerazione tale diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante la terapia con cefotaxime. La diagnosi di questa rara ma possibile condizione fatale può essere confermata con l'endoscopia e/o un esame istologico.

Se si sospetta una diagnosi di colite pseudomembranosa si deve interrompere immediatamente il trattamento con cefotaxime e si deve iniziare subito un'appropriata terapia con un antibiotico specifico. La patologia associata al Clostridium difficile può essere favorita dalla stasi fecale. Non devono essere somministrati farmaci che inibiscono la peristalsi.

Il trattamento con antibiotici a largo spettro altera la normale flora del colon e ciò può consentire la crescita di clostridi.

Alcuni studi hanno evidenziato che una tossina prodotta da *Clostridium difficile* è la causa principale della colite associata alla terapia antibiotica.

Casi lievi di colite possono regredire con l'interruzione del trattamento. Si consiglia la somministrazione di soluzioni di elettroliti e di proteine quando si manifestano casi di colite di media o grave entità. Se la colite non regredisce con l'interruzione del trattamento o se è grave, bisogna somministrare vancomicina per via orale, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata da *Clostridium difficile*.

Cefotaxime deve essere prescritto con cautela in individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali in particolare la colite.

Reazioni ematologiche

Durante il trattamento con cefotaxime, specialmente quando somministrato per lunghi periodi, possono svilupparsi leucopenia, neutropenia e più raramente insufficienza midollare, pancitopenia e agranulocitosi. Per cicli di trattamento superiori ai 7-10 giorni, il numero dei globuli bianchi deve essere monitorato ed in caso di neutropenia si deve sospendere il trattamento.

Sono stati riportati alcuni casi di eosinofilia e trombocitopenia, rapidamente reversibili dopo sospensione del trattamento. Sono stati riportati anche casi di anemia emolitica (vedere paragrafo 4.8).

Pazienti con insufficienza renale

La dose deve essere modificata in accordo alla clearance della creatinina calcolata (vedere paragrafo 4.2).

Deve essere esercitata cautela quando il cefotaxime è somministrato insieme agli aminoglicosidi, probenecid o ad altri medicinali nefrotossici (vedere paragrafo 4.5).

La funzione renale deve essere controllata in questi pazienti, negli anziani e in quelli con una insufficienza renale pre-esistente.

Encefalopatia

Gli antibiotici betalattamici, incluso il cefotaxime, predispongono il paziente al rischio di encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o compromissione della funzionalità renale.

I pazienti devono essere avvisati di contattare il medico immediatamente prima di continuare il trattamento se si manifestano reazioni di questo tipo.

Precauzioni per la somministrazione

Durante la sorveglianza post-marketing del farmaco sono state segnalate, in pochissimi pazienti che avevano ricevuto la somministrazione endovenosa rapida di cefotaxime attraverso un catetere venoso centrale, aritmie che possono mettere il paziente in pericolo di vita. Il tempo consigliato per l'iniezione o l'infusione deve essere seguito (vedere paragrafo 4.2).

Vedere il paragrafo 4.3 per le controindicazioni relative alle formulazioni che contengono lidocaina.

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

Effetti sui test di laboratorio

Come con altre cefalosporine, sono state segnalate in alcuni pazienti in corso di trattamento con cefotaxime, false positività dei test di Coombs. Questo fenomeno può interferire con i test di compatibilità del sangue.

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio causando false positività della glicosuria con i metodi condotti con agenti riducenti non specifici (quali metodi di Benedict,

Fehling, "Clinitest"), ma questo fenomeno non si verifica quando si utilizzano i metodi enzimatici (quale il metodo glucosio-ossidasi specifico).

Importanti informazioni su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 50,5 mg di sodio per flaconcino, equivalente circa al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il cefotaxime non deve essere miscelato nella stessa siringa con antibiotici ed altri farmaci.

In corso di infezione da *Pseudomonas aeruginosa* può essere indicato associare al cefotaxime un altro antibiotico anch'esso attivo nei confronti di questo particolare agente patogeno.

Uricosurici

Il probenecid interferisce con il trasferimento tubolare renale di cefotaxime, aumentando così la sua esposizione di circa 2 volte e riducendo la clearance renale di circa la metà, alle dosi terapeutiche. A causa dell'elevato indice terapeutico di cefotaxime, nei pazienti con funzione renale normale non è necessario alcun aggiustamento della dose. L'aggiustamento posologico può essere necessario nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafi 4.4 e 4.2).

Il volume di distribuzione del farmaco non appare influenzato dalla somministrazione concomitante di probenecid per via orale.

Antibiotici aminoglicosidici e diuretici

Come con altre cefalosporine, il cefotaxime può potenziare gli effetti di farmaci nefrotossici quali aminoglicosidi o potenti diuretici (ad esempio furosemide). In questi pazienti la funzione renale deve essere monitorata (vedere paragrafo 4.4).

L'impiego contemporaneo di aminoglicosidi, associazione che "in vitro" dà origine ad effetto sinergico od almeno additivo, può essere indicato in infezioni particolarmente gravi: i due antibiotici vanno comunque somministrati in siringhe separate; in questi casi è raccomandato il controllo costante della funzionalità renale.

La somministrazione di alte dosi di cefotaxime, contemporaneamente a saluretici ad alta efficacia (furosemide), non ha finora dimostrato di influenzare la funzionalità renale. A scopo cautelativo si ricorda tuttavia che la funzionalità renale può essere compromessa dalla contemporanea somministrazione di alte dosi di cefalosporine e saluretici efficaci.

In questi pazienti la funzione renale deve essere monitorata (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il cefotaxime attraversa la barriera placentare. Studi condotti in varie specie animali non hanno evidenziato effetti teratogeni o embriotossici diretti o indiretti. Tuttavia, la sicurezza di cefotaxime non è stata determinata nella gravidanza umana e pertanto, non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio atteso superi i rischi potenziali.

Allattamento

Il cefotaxime passa nel latte materno umano, pertanto è consigliabile sospendere l'allattamento in caso di somministrazione del farmaco.

Non possono essere esclusi effetti sulla flora intestinale fisiologica del bambino allattato al seno che portano a diarrea, colonizzazione da parte di funghi tipo lievito e sensibilizzazione del bambino.

Pertanto deve essere presa una decisione, se interrompere o continuare 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In caso di reazioni avverse come capogiro o encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), i pazienti non devono usare macchinari o guidare veicoli.

4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni ed infestazioni						Superinfezione (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema emolinfopoietico			Leucopenia Eosinofilia Trombocitopenia			Insufficienza midollare Pancitopenia Neutropenia Agranulocitosi (vedere paragrafo 4.4) Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario			Reazione di Jarisch-Herxheimer			Reazione anafilattica Angioedema Broncospasmo Shock anafilattico
Patologie del sistema nervoso			Crisi convulsiva (vedere paragrafo 4.4)			Cefalea Capogiro Encefalopatia *
Patologie cardiache						Aritmia conseguente ad una infusione rapida in bolo attraverso un catetere venoso centrale
Patologie gastrointestinali			Diarrea			Nausea Vomito

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1.000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
						Dolore addominale Colite pseudomembranosa (vedere paragrafo 4.4)
Patologie epatobiliari			Enzimi epatici aumentati (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina) e/o bilirubina			Epatite (talvolta con ittero)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea Prurito Orticaria			Eritema multiforme Sindrome di Stevens-Johnson Necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo 4.4) Pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)
Patologie renali e urinarie			Compromissione renale/creatinina urinaria aumentata (specialmente quando prescritto con aminoglicosidi)			lesione traumatica renale acuta (vedere paragrafo 4.4) Nefrite interstiziale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di	Dolore in sede di iniezione (somministrazione		Piressia Infiammazione in sede di iniezione, incluse			Reazioni sistemiche alla lidocaina (somministrazione e IM, poiché il

Classificazione per sistemi ed organi secondo MedDRA	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
somministrazioni e	IM)		flebite/tromboflebite			solvente contiene lidocaina)

* Gli antibiotici beta-lattamici, incluso cefotaxime, predispongono il paziente al rischio di encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o compromissione della funzionalità renale.

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). Nel caso che l'indagine coloscopica ne confermi la diagnosi, l'antibiotico in uso deve essere sospeso immediatamente e si deve instaurare trattamento con vancomicina per os. I farmaci inibitori della peristalsi sono controindicati.

Altre reazioni segnalate sono state indurimento e fragilità in sede d'iniezione, vaginite da Candida, agitazione, stato confusionale, astenia, sudorazione notturna.

Reazione di Jarisch-Herxheimer

Durante i primi giorni di trattamento della borreliosi 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 borreliosi: eruzione cutanea, prurito, piressia, leucopenia, aumento dei livelli degli enzimi epatici, difficoltà di respirazione, sensazione di disagio articolare.

Patologie epatobiliari

Sono stati osservati l'aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT e/o fosfatasi alcalina) e/o 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Segni e sintomi

I sintomi da sovradosaggio possono ampiamente corrispondere al profilo degli effetti indesiderati.

Vi è il rischio di encefalopatia in caso di somministrazione di antibiotici β -lattamici, compreso cefotaxime, in particolare in caso di sovradosaggio o compromissione renale.

Gestione

In caso di sovradosaggio cefotaxime deve essere sospeso e devono essere iniziati un trattamento di supporto, che includa misure atte ad accelerare l'eliminazione, e un trattamento sintomatico degli effetti indesiderati (ad es. convulsioni). Non esiste un antidoto specifico. I livelli sierici di cefotaxime possono essere ridotti con emodialisi.

La dialisi peritoneale non è efficace nel rimuovere cefotaxime.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterici per uso sistemico, cefalosporine, codice ATC: J01DD01.

Il cefotaxime è un antibiotico a largo spettro, particolarmente attivo anche in presenza di β -lattamasi batteriche. Il cefotaxime è attivo "in vitro" sia su batteri Gram-negativi che Gram-positivi, sia aerobi che anaerobi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il cefotaxime non è apprezzabilmente assorbito dal tratto gastrointestinale, per cui deve essere somministrato per via parenterale.

Dopo somministrazione i.m. i picchi ematici sono raggiunti in circa 30 minuti e corrispondono ai seguenti valori: 24 $\mu\text{g/ml}$ dopo 1 g, 12 $\mu\text{g/ml}$ dopo 500 mg, 5 $\mu\text{g/ml}$ dopo 250 mg; l'emivita plasmatica media è di 70-80 minuti.

Dopo somministrazione endovenosa diretta i picchi ematici vengono raggiunti in 5'-10' e corrispondono ai seguenti valori: 214 $\mu\text{g/ml}$ dopo 2 g; 110 $\mu\text{g/ml}$ dopo 1 g; 40 $\mu\text{g/ml}$ dopo 500 mg, con emivita plasmatica media di 40'.

Dopo somministrazione i.m. e e.v. della dose abituale il cefotaxime si distribuisce nei tessuti e nei liquidi corporei: umore acqueo, secrezione bronchiale, saliva, orecchio medio, tessuto osseo, bile, liquido ascitico, pleurico, prostatico e cefalorachidiano.

Il cefotaxime è parzialmente metabolizzato nel fegato a desacetilcefotaxime che ha attività antibatterica.

Il cefotaxime ed i suoi metaboliti sono escreti principalmente nelle urine. Negli adulti con normale funzionalità renale circa il 40-60% della dose singola i.m. o e.v. è escreto nelle urine immodificato e circa il 24% è escreto come desacetilcefotaxime nelle 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 del cefotaxime somministrato per via e.v., è compresa, nel topo e nel ratto, fra 9.000 e 10.000 mg/kg peso corporeo ed è, nel cane, superiore a 1.500 mg/kg; per via i.p. e s.c. è, nel topo, rispettivamente di 12.060 e 18.700 mg/kg, mentre per via i.m. nel ratto è superiore a 7.000 mg/kg.

La somministrazione per 6 mesi di dosi di cefotaxime fino a 250 mg/kg s.c. a ratti e i.m. a cani non ha indotto variazioni significative dei parametri esaminati.

Studi effettuati su ratti e conigli hanno evidenziato che il cefotaxime è privo di effetti teratogeni; non sono stati compromessi né la fertilità né lo sviluppo peri- e post-natale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso: 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: la fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente con lidocaina cloridrato 1% da 4 ml: la fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili + 40 mg di lidocaina cloridrato.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Il prodotto ricostituito (solubilizzazione del contenuto del flacone con il contenuto della corrispondente fiala solvente) può essere conservato in frigorifero a +2/+8°C per 24 ore (al riparo dalla luce).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Conservare nel confezionamento originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Le soluzioni allestite incluso quelle diluite con tecnica asettica con soluzioni perfusionali restano chimicamente stabili per 24 ore a temperatura ambiente, ma in ottemperanza alle buone norme di pratica farmaceutica si raccomanda di utilizzare le soluzioni, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in vetro di tipo III incolore, tappo di chiusura in gomma bromobutilica con flip cap; fiale di vetro tipo I incolore.

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso: 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente con lidocaina cloridrato 1% da 4 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Apertura fiala solvente: 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.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso: 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml AIC n. 034994032

Cefotaxime Mylan Generics 1000 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente con lidocaina cloridrato 1% da 4 ml AIC n. 034994044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Dicembre 2001

Data del rinnovo più recente: 17 Novembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO