

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 2 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

CEFOTAXIME SODICO

COMPOSIZIONE

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile i.m./e.v

Un flacone contiene: **Principio attivo:** cefotaxime sodico 1,048 g (pari a 1 g di cefotaxime)

Una fiala solvente contiene: **Eccipienti:** acqua per preparazioni iniettabili 4ml

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Un flacone contiene: **Principio attivo:** - cefotaxime sodico 1,048 g (pari a 1 g di cefotaxime)

Una fiala solvente contiene: **Eccipienti:** Lidocaina 40mg e acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4ml

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 2 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

Un flacone contiene: **Principio attivo:** cefotaxime sodico 2,096 g (pari a 2 g di cefotaxime)

Una fiala solvente contiene: **Eccipienti:** acqua per preparazioni iniettabili 10ml

FORMA FARMACEUTICA - CONFEZIONE

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso : 1 flacone polvere da 1g + 1 fiala solvente da 4ml

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 1 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare :

1 flacone polvere da 1g + 1 fiala solvente da 4ml

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS 2 g - polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso :

1 flacone polvere da 2g + 1 fiala solvente da 10ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico beta-lattamico

TITOLARE A.I.C.

SIGMA TAU GENERICS SpA - Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals
K. Paleologou & Perikleous 27
152 82 Halandri- Atene Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da germi 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.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alle cefalosporine o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (Vedi anche. Precauzioni d'uso).

- CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS ricostituito con solvente contenente lidocaina non deve mai essere utilizzato:

- per via endovenosa;
- nei bambini di età inferiore ai 30 mesi;
- nei pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità alla lidocaina e ad altri anestetici locali di tipo amidico o al cefotaxime sodico;
- nei pazienti con disturbi del ritmo;
- nei pazienti con scompenso cardiaco grave.

PRECAUZIONI D'USO

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS deve essere prescritto con cautela in individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali, particolarmente colite.

Poiché la diminuzione della funzionalità renale influisce in maniera relativamente modesta sulla farmacocinetica del cefotaxime, la riduzione della dose è necessaria solo in caso di marcata insufficienza renale.

Nei pazienti con clearance della creatinina minore di 5 ml/min la dose di mantenimento va dimezzata.

L'uso contemporaneo di farmaci nefrotossici richiede assiduo controllo della funzionalità renale.

L'uso prolungato di antibiotici può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili. In tale evenienza, adottare le opportune misure terapeutiche.

Nella primissima infanzia *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS* va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

In gravidanza *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS* va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Il cefotaxime passa nel latte materno; pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del farmaco per la madre.

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

Nei pazienti sottoposti a dieta iposodica è opportuno precisare che il contenuto in sodio del farmaco è di 2,09 mmol/grammo.

INTERAZIONI FARMACOLOGICHE ED ALTRI TIPI DI INTERAZIONE

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

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.

In corso d'infezione da *Pseudomonas aeruginosa* può essere indicato associare a *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS* un altro antibiotico anch'esso attivo nei confronti di questo particolare agente patogeno.

La somministrazione di alte dosi di *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS*, 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.

Il probenecid, somministrato per os e per breve tempo prima o contemporaneamente al *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS* usualmente rallenta il tasso di escrezione dell'antibiotico e dei suoi metaboliti e determina concentrazioni plasmatiche del farmaco e dei suoi metaboliti più alte e più prolungate.

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

La somministrazione delle cefalosporine può interferire con alcune prove di laboratorio, causando pseudopositività della glicosuria con i metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest", ma non con i metodi enzimatici.

AVVERTENZE SPECIALI

Prima di iniziare la terapia con *CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS* è necessaria accurata anamnesi al fine di evidenziare precedenti reazioni di ipersensibilità a cefotaxime, cefalosporine, penicillina od altri farmaci.

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

Alcuni pazienti hanno presentato reazioni gravi (inclusa anafilassi) ad entrambi i farmaci.

CEFOTAXIME SIGMA TAU GENERICS deve essere pertanto, somministrato con cautela a quei pazienti che hanno presentato reazioni d'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 trattamento idoneo (amine vasopressorie, antiistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

Casi di colite pseudomembranosa sono stati descritti in concomitanza all'uso di cefalosporine (ed altri antibiotici a largo spettro); è importante prendere in considerazione tale diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante la terapia.

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 os, che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata da *Clostridium difficile*.

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.

Sono state segnalate, in corso di trattamento con cefalosporine, positività dei tests di Coombs (talvolta false).

TENERE IL FARMACO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

POSOLOGIA E MODALITA' 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 dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

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 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, plasmaexpander (Emagel o destrani).

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

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.

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.

Modalità d'uso: 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.

La dose e la via di somministrazione vanno scelte a seconda del tipo di 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 dovrebbe comunque essere continuata almeno fino a 3 giorni dopo lo sfebbramento.

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

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

SOVRADOSAGGIO

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Con le cefalosporine effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali, e occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità.

La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, asma, febbre da fieno ed orticaria.

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

Gastrointestinali: anoressia, glossite, nausea, vomito, diarrea, pirosi gastrica, e dolori addominali. 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 colite pseudomembranosa. 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.

Allergiche: anafilassi, lieve orticaria o rash cutaneo, prurito, artralgia e febbre da farmaci;

Ematologiche: variazioni di alcuni parametri di laboratorio: transitoria neutropenia, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia e, molto raramente, agranulocitosi. Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Epatiche: aumento transitorio delle transaminasi sieriche (SGOT, SGPT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale.

Renali: transitorio aumento dell'azoto ureico e delle concentrazioni sieriche di creatinina.

Locali: la somministrazione endovenosa ha causato flebite e tromboflebite e la somministrazione intramuscolare ha causato dolore, indurimento e fragilità nella sede di iniezione.

Altre reazioni segnalate sono state: cefalea, vertigini, senso di costrizione toracica, vaginite da Candida, agitazione, confusione, astenia, sudorazione notturna ed aumento dei livelli sierici di latticodeidrogenasi.

Sono stati segnalati casi di anemia emolitica in seguito a trattamento con cefalosporine.

Raramente questi fenomeni collaterali sono stati così intensi da richiedere l'interruzione della terapia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Si consiglia di impiegare sempre soluzioni preparate estemporaneamente.

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

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

DATA DI SCADENZA

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

NON UTILIZZARE OLTRE TALE DATA.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA: Ottobre 2006

08-2006/Cefotaxime/FI
Trasf. Tit. AIC
Deter. AIC/N/T n. 1069 del 29/09/06 – G-U. n. 239 del 13/10/06
11-2006 Rinnovo AIC