

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SPECTROCEF 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
SPECTROCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

SPECTROCEF 2g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
SPECTROCEF 2 g polvere per soluzione per infusione endovenosa
Cefotaxime sodico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SPECTROCEF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SPECTROCEF
3. Come usare SPECTROCEF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPECTROCEF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SPECTROCEF e a cosa serve

SPECTROCEF contiene il principio attivo cefotaxime sodico appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3^a generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

SPECTROCEF è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (chiamati Gram-negativi difficili) o da un insieme di batteri di diverso tipo (flora mista) con presenza di batteri gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con problemi alle difese immunitarie (immunodepressi).

Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare SPECTROCEF

Non usi SPECTROCEF

- se è allergico al cefotaxime sodico, ad altri antibiotici simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo antibiotici appartenenti allo stesso gruppo di SPECTROCEF chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

SPECTROCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene un anestetico locale chiamato lidocaina, pertanto non deve essere somministrato:

- in vena
- in caso di allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- in caso di gravi problemi al cuore (blocco del cuore in assenza di pace-maker e insufficienza cardiaca grave);

- in caso di somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);
- in neonati di età inferiore ai 30 mesi.

L'uso di Spectrocef non è raccomandato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato SPECTROCEF.

Come per altri medicinali simili (antibiotici), l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri verso i quali SPECTROCEF non è efficace (superinfezioni). Se ciò si dovesse verificare si rivolga al medico che le indicherà una terapia adatta.

Durante l'uso di SPECTROCEF si possono manifestare:

- **reazioni allergiche.** Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi di non essere allergico a cefotaxime, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se in passato ha manifestato forme di allergia, specialmente alle penicilline (antibiotici beta-lattamici). Se nota la comparsa di una reazione allergica, interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il medico, o si rivolga all'ospedale più vicino: il medico, a seconda delle sue condizioni, stabilirà la terapia opportuna;
 - **comparsa di bolle sulla pelle** (eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica). Se nota la comparsa di vesciche o bolle sulla pelle o sulle mucose, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;
 - **problemi all'intestino** causati da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. Può manifestare diarrea lieve o grave nel caso di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa). Se presenta diarrea grave o per un periodo di tempo prolungato, durante il trattamento con SPECTROCEF, il medico potrebbe sottoporla ad esami specifici (endoscopia o un esame istologico) per confermare se si tratta di una malattia causata da questo batterio. Se manifesta casi di colite lieve, interrompa il trattamento per far scomparire i sintomi. Se manifesta colite di entità media o grave si rivolga al medico che le indicherà la terapia adeguata. Se sta assumendo medicinali che agiscono sull'intestino (inibitori della peristalsi), non le deve essere somministrato SPECTROCEF in quanto possono favorire la comparsa di malattie associate al *Clostridium difficile*; se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, in particolare colite, informi il medico;
- alterazioni del sangue** (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica), specialmente se utilizza il medicinale per periodi prolungati. Pertanto se le è stato prescritto un trattamento per 7-10 giorni o più, deve sottoporsi ad analisi del sangue. Sospenda il trattamento con SPECTROCEF se si verificano delle alterazioni del sangue in quanto alcuni problemi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;
- **danni al sistema nervoso** (neurotossicità) specialmente se le sono state prescritte dosi elevate di questo medicinale, di altri antibiotici della stessa classe o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). I sintomi possono essere: perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni (encefalopatie). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Questo medicinale, se somministrato rapidamente in vena attraverso un tubicino (catetere venoso centrale), può causare alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie), che possono essere pericolose per la vita (Vedere paragrafo "Come usare SPECTROCEF").

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere di dimezzare la dose di mantenimento in base alle sue condizioni. Si sottoponga a controlli per valutare la funzione dei reni se contemporaneamente all'assunzione di SPECTROCEF sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni gravi (antibiotici

aminoglicosidici), probenecid (medicinale per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici), se è anziano o se soffre di problemi ai reni.

SPECTROCEF può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*), in persone con problemi alle difese immunitarie (immunodepresse) o in seguito all'uso contemporaneo di medicinali simili (antibiotici).

SPECTROCEF ed esami di laboratorio

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché SPECTROCEF può interferire con alcuni esami di laboratorio, come: test di Coombs, test di compatibilità del sangue, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clinitest").

Altri medicinali e SPECTROCEF

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

SPECTROCEF non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici).

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri o **diuretici**, medicinali per facilitare l'eliminazione dei liquidi come la furosemide. Si rivolga al medico perché in questo caso sono necessari controlli della funzionalità dei reni.
- **probenecid**, medicinale usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue, perché può rallentare l'eliminazione di SPECTROCEF con le urine.

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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza usi SPECTROCEF solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. I bambini allattati da madri che assumono SPECTROCEF possono soffrire di diarrea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare capogiri e se somministrato in dosi alte in persone con problemi ai reni può causare perdita di coscienza, movimenti anomali e convulsioni. Questo può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

SPECTROCEF contiene sodio

SPECTROCEF può contenere fino a 96,4 mg (4,19 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare SPECTROCEF

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria, la modalità di somministrazione (intramuscolare o endovenosa) e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo.

Il trattamento è raccomandato in modo ininterrotto per almeno 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

Nel caso di somministrazione di SPECTROCEF direttamente in vena (somministrazione intermittente endovenosa), la soluzione le deve essere iniettata in 3-5 minuti.

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il medicinale una volta sciolto in acqua può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore, e di non mescolare SPECTROCEF con soluzioni di sodio bicarbonato o con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici aminoglicosidici).

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo o in vena, è di 2 grammi al giorno suddivisa in due somministrazioni da 1 grammo ogni 12 ore. Tale dose può essere aumentata a 3-4 grammi e nei casi molto gravi fino a 12 grammi per somministrazioni in vena, riducendo l'intervallo tra le somministrazioni a 8-6 ore.

Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 50-100 mg/kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2-4 iniezioni. Se il bambino è in pericolo di vita o in casi molto gravi, la dose raccomandata è di 200 mg/kg di peso corporeo al giorno. SPECTROCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni perché contiene lidocaina.

Uso nei neonati prematuri

La dose raccomandata non deve superare i 50 mg/kg di peso corporeo al giorno dato che la funzionalità dei reni non è ancora pienamente sviluppata.

Uso in persone con gravi problemi ai reni

In caso di grave insufficienza renale sono indicati dosaggi inferiori.

Se usa più SPECTROCEF di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati (Vedere paragrafo 4) e si possono verificare danni al cervello (encefalopatie). In questo caso la somministrazione di questo medicinale deve essere sospesa e il medico le indicherà una terapia adeguata.

Se dimentica di usare SPECTROCEF

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- dolore nel punto di iniezione per la somministrazione in muscolo (somministrazione intramuscolare).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);
- arrossamento della pelle (rash cutaneo), prurito, orticaria, febbre, aumento dei valori degli esami del

sangue per fegato (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina) e/o bilirubina, reazione di Jarisch-Herxheimer (che si manifesta con febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare e disturbi alle articolazioni, irritazione della pelle, diminuzione dei globuli bianchi, alterazione delle analisi del sangue a carico del fegato, disturbi della respirazione);

- convulsioni (vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- diarrea;
- diminuzione della funzione dei reni e aumento della creatinina, una sostanza che indica il funzionamento dei reni, specialmente quando questo medicinale le è stato prescritto insieme ad altri medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidi);
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse infiammazioni di una vena con o senza formazioni di coaguli di sangue (tromboflebiti/flebiti).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- infezioni causate da batteri o funghi (superinfezioni, Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- perdita di coscienza e movimenti anomali (encefalopatia) per danni al cervello (neurotossicità) specialmente se le sono state prescritte dosi elevate di questo medicinale, di altri antibiotici della stessa classe o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie) in seguito ad una infusione rapida in bolo attraverso un tubicino inserito direttamente in vena (catetere venoso centrale);
- nausea, vomito, dolore alla pancia (dolore addominale), grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- lesioni della pelle anche gravi come: eritema multiforme (arrossamenti diffusi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (bolle, vescicole e sanguinamenti a labbra, occhi, bocca, naso e genitali), (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- reazioni che interessano diversi organi (reazioni sistemiche) alla lidocaina (un anestetico locale) presente nel solvente per la somministrazione solo in muscolo;
- perdita dell'appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite), bruciore di stomaco (pirosi gastrica);
- infiammazione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida), agitazione, confusione, riduzione della forza muscolare (astenia), sudorazione notturna.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPECTROCEF

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

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

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

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPECTROCEF

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

- Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
- Una fiala solvente contiene 40 mg di lidocaina cloridrato, l'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

SPECTROCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

- Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
- Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

SPECTROCEF 2g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

- Un flaconcino di polvere contiene 2,096 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 2g di cefotaxime.
- Una fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

SPECTROCEF 2 g polvere per soluzione per infusione endovenosa

- Un flaconcino di polvere contiene 2,096 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 2 g di cefotaxime.

Descrizione dell'aspetto di SPECTROCEF e contenuto della confezione

Spectrocef 1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente.

Spectrocef 1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente.

Spectrocef 2 g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso: 1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente.

Spectrocef 2 g polvere per soluzione per infusione endovenosa: 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Epifarma S.r.l.
Via San Rocco, 6
85033 Episcopia (Potenza)

Produttori

Esseti Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello, 15
00040 Pomezia – Roma

CT Laboratorio Farmaceutico Srl
Via Dante Alighieri, 69-71
18038 SANREMO (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

SPECTROCEF 1g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
SPECTROCEF 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed

endovenoso

/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

ROCEF 2 g polvere per soluzione per infusione endovenosa

Cefotaxime sodico

Le s

sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INF

CHE

Posologia e modo di somministrazione

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, plasma expanders.

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 il 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.

Modo di apertura della fiala solvente

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spingere all'indietro la parte superiore della fiala
Come indicato nella figura.

Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio possono ampiamente corrispondere al profilo degli effetti indesiderati. Vi è il rischio di encefalopatia reversibile in caso di somministrazione di dosi elevate di antibiotici-lattamici, compreso cefotaxime. 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 o dialisi peritoneale.

Incompatibilità

Si raccomanda di non miscelare SPECTROCEF con soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici, soprattutto aminoglicosidi, e con altri farmaci.

Periodo di validità

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

La soluzione ricostituita fin dall'inizio si presenta di tonalità gialla, cosa che non ne pregiudica l'efficacia e la tollerabilità.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto ricostituito dovrebbe essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utente. Questi tempi di conservazione non dovrebbero superare i valori sopra riportati, purché l'apertura, la ricostituzione e la diluizione siano state fatte in condizioni asettiche controllate e validate.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco