UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
27 - 10 - 2025
O D O B R E N O

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefotaksim (u obliku cefotaksimnatrija)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cefotaksim Swyssi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Cefotaksim Swyssi
3. Kako primjenjivati Cefotaksim Swyssi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefotaksim Swyssi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefotaksim Swyssi i za što se koristi

Cefotaksim Swyssi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju (antibiotik iz skupine lijekova koji se zovu cefalosporini) lijek je za borbu protiv bakterija.

Koristi se kod akutnih i kroničnih bakterijskih infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivima na cefotaksim:
- Infekcije donjih dišnih puteva;
- Infekcije bubrega i gornjeg mokraćnog sustava;
- Infekcije kože i mekih tkiva;
- Infekcije kostiju ili zglobova;
- Infekcije genitalija, uključujući gonoreju;
- Infekcije trbušne šupljine (uključujući peritonitis);
- Upala moždanih ovojnica (meningitis);
- Lajmska bolest (osobito stadij II i III) (pretežno infekcija uzrokovana ugrizom krpelja)
- Upala ovojnice srca (endokarditis);
- Bakterijska infekcija krvi koja bi mogla biti povezana s gore navedenom vrstom infekcije.
- Prevencija infekcija tijekom operacija.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefotaksim Swyssi

Nemojte primjenjivati Cefotaksim Swyssi:
- ako ste alergični na cefotaksim.
- ako imate dokazanu preosjetljivost na druge cefalosporine.
- ako ste prethodno imali akutnu ili tešku reakciju preosjetljivosti na peniciline ili druge beta-laktamske antibiotike. Između penicilina i cefalosporina mogu postojati križne reakcije preosjetljivosti.

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Budite posebno oprezni s lijekom Cefotaksim Swyssi
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete primati Cefotaksim Swyssi:

- Ako ste alergični na peniciline ili druge beta-laktamske antibiotike.
- Ako imate alergijsku reakciju (npr. peludnu groznicu, bronhijalnu astmu, koprivnjaču) koja postoji ili je poznata iz Vaše povijesti bolesti. Tada imate povećan rizik pojave ozbiljnijih (u iznimnim slučajevima smrtonosnih) reakcija preosjetljivosti. Ako osjetite stezanje u prsima, vrtoglavicu, osjećate se loše ili se onesvijestite, to mogu biti znakovi takve reakcije preosjetljivosti (pogledajte dio 4).
- Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, liječenje se mora prekinuti.
- Ako primijetite promjene na koži ili sluznici koje mogu biti simptomi ozbiljnih kožnih reakcija kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, te akutna generalizirana egzantematozna pustuloza opisana u dijelu 4, odmah obavijestite liječnika, jer Cefotaksim Swyssi može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije koje zahtijevaju prekid liječenja i uključenje specifične terapije.
- Ako se tijekom ili do nekoliko tjedana nakon liječenja razvije teški, dugotrajni proljev. Odmah obavijestite liječnika, jer ovaj proljev u svom najtežem obliku (poznat kao pseudomembranozni kolitis) može biti životno ugrožavajući i zahtijeva liječenje. Nemojte uzimati lijekove koji usporavaju rad crijeva.
- Ako je rad Vaših bubrega oslabljen. Obavijestite svog liječnika kako bi se to moglo uzeti u obzir pri određivanju doze. Potrebno je pratiti funkciju Vaših bubrega.
- Ako uzimate ili se liječite istodobno ili naknadno aminoglikozidima vrsta drugih antibiotika), probenecidom (za giht) ili drugim lijekovima koji mogu oštetiti Vaše bubrege. Funkciju bubrega mora nadzirati liječnik, jer štetno djelovanje takvih tvari na bubrege može biti pojačano i potreban je odgovarajući oprez.
- Ako osjetite poremećaje kretanja, napadaje, zbunjenost ili gubitak svijesti. To mogu biti znakovi nečega što se zove encefalopatija. Rizik od pojave ove nuspojave je povećan ako koristite visoke doze, ako se predozirate ili ako je rad Vaših bubrega oslabljen. Obavijestite ako dođe do takvih reakcija.
- Ako Vaše liječenje traje duže od 7 dana. U tom slučaju potrebno je napraviti krvne pretrage, jer može doći do promjena u krvi (pogledajte također dio 4).
- Ako se pojave znakovi nove infekcije (npr. gljivična infestacija sluznice s crvenilom i bjelkastim naslagama). Svaka primjena antibiotika može dovesti do umnožavanja uzročnika koji su neosjetljivi na korišteni lijek. Pripazite na znakove nove infekcije i, po potrebi, obavijestite svog liječnika.

Drugi lijekovi i Cefotaksim Swyssi
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito se posavjetujte sa svojim liječnikom ako uzimate nešto od sljedećeg:

- Ostali antibiotici – tetraciklini, eritromicin, kloramfenikol ili sulfonamidi
- Probenecid
- Nefrotoksični agensi (lijekovi koji mogu štetno djelovati na bubrege) – aminoglikozidni antibiotici, polimiksin B, kolistin, diuretici (npr. furosemid)

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.
Vaš liječnik će razmotriti korist od Vašeg liječenja Cefotaksimom Swyssi u odnosu na rizik za vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Prema dosadašnjim iskustvima, cefotaksim u niskim do srednjim dozama nema utjecaja na koncentraciju i sposobnost reagiranja.
U slučaju nuspojava poput omaglice ili encefalopatije povezane s napadajima, smetenosti, poremećaja svijesti i poremećaja kretanja, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Cefotaksim Swyssi sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 48 mg (2,09 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom gramu. To odgovara 2,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Cefotaksim Swyssi

Cefotaksim Swyssi obično primjenjuju liječnik ili medicinska sestra.
Doza, način primjene i razmaci između injekcija ovise o osjetljivosti uzročnika, težini infekcije i stanju bolesnika.
Osim ako liječnik nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Odrasli i djeca starija od 12 godina općenito primaju 1 do 2 g cefotaksima svakih 12 sati. U teškim slučajevima dnevna doza se može povisiti na 12 g cefotaksima. Više dnevne doze moraju se podijeliti u najmanje 3 do 4 pojedinačne doze u razmacima od 8 ili 6 sati.

Kao smjernica za doziranje može se koristiti tablica u nastavku:

Vrsta infekcije	Pojedinačna doza cefotaksima	Interval doziranja	Dnevna doza cefotaksima
Nekomplicirane infekcije	1 g	12 sati	2 g
Umjerene infekcije	1-2 g	12 sati	2-4 g
Teške infekcije	2-3 g	6-8 sati	6-12 g

Dojenčad i djeca do 12 godina
Ovisno o težini infekcije, dojenčad i djeca do 12 godina primaju 50 do 100 mg (do 150 mg) cefotaksima po kilogramu tjelesne težine dnevno. Dnevna doza podijeljena je u 2 ili više jednakih doza koje se daju u intervalima od 12 (do 6) sati. U pojedinačnim slučajevima - osobito u situacijama opasnim po život - može biti potrebno povećati dnevnu dozu na 200 mg cefotaksima po kilogramu tjelesne težine.
Pojedinačna doza ne smije biti veća od 2 g.

Prijevremeno rođena djeca
U nedonoščadi treba uzeti u obzir da bubrežna funkcija nije u potpunosti razvijena.
Ne smije se prekoračiti doza cefotaksima od 50 mg/kg/dan.

Bolesnici s problemima s bubrezima
Nakon standardne početne doze, doza održavanja mora se smanjiti na polovicu standardne doze u bolesnika s klirensom kreatinina manjim od 10 ml/minuti uz održavanje intervala doziranja.

Ovisno o težini infekcije, bolesnici na hemodijalizi primaju 1 do 2 g cefotaksima dnevno. Na dan hemodijalize cefotaksim se mora dati nakon postupka dijalize.

U bolesnika na peritonealnoj dijalizi: 1 do 2 g dnevno, ovisno o težini infekcije; cefotaksim se ne uklanja peritonealnom dijalizom.

Cefotaksim Swyssi se primjenjuje intravenozno (u venu), ali se može primijeniti i intramuskularno.

Trajanje liječenja ovisi o tijeku bolesti.

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Ako je primjenjeno više Cefotaksima Swyssi nego što je trebalo
Beta-laktamski antibiotici, uključujući cefotaksim, mogu dovesti do takozvanih encefalopatija, koje mogu biti povezane s ekscitacijom središnjeg živčanog sustava, mioklonusom, napadajima, smetenošću, poremećajima svijesti i kretanja. Rizik od toga je povećan ako koristite visoke doze, u slučaju predoziranja, ako je funkcija Vaših bubrega oslabljena ili ako bolujete od epilepsije ili meningitisa.

Ako se cefotaksim ubrizga prebrzo (za kraće od 1 minute) putem centralnog venskog katetera (CVC), može doći do ozbiljne srčane aritmije.
Ako mislite da ste primili previše cefotaksima, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako ste zaboravili na primjenu Cefotaksima Swyssi
Ako propustite injekciju, trebali biste je primiti što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Cefotaksim Swyssi
Važno je da liječenje koje Vam je liječnik propisao završite u cijelosti. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć i morate prekinuti primjenu cefotaksima ako:

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- konvulzije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Teške akutne reakcije preosjetljivosti do šoka opasnog po život kao i oticanje (Quinckeov edem) i sužavanje dišnih putova (bronhospazam). Ako osjetite stezanje u prsima, osjećate vrtoglavicu, osjećate se loše ili se onesvijestite, to mogu biti znakovi takve reakcije preosjetljivosti.
- Crvenkaste ravne, u obliku mete ili kružne mrlje na trupu, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- Crveni, ljuskavi, rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- Teški, dugotrajni proljev ili krv u stolici zbog potencijalno po život opasne upale crijeva.
- Raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), što uzrokuje smeđu boju urina.
- Akutno zatajenje bubrega.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda ćete trebati liječenje:

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Žutica kao znak moguće upale jetre.
- Izrazito smanjenje određenog broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), što može postati vidljivo kroz pojavu akutnih znakova infekcije i upalama u ustima, nosu, grlu, genitalijama i analnom području.
- Značajno smanjenje broja svih krvnih stanica i zatajenje koštane srži, npr. akutni znakovi infekcije i upale (vidjeti gore), krvarenje, modrice (smanjenje broja krvnih pločica), umor, bljedilo ili nedostatak zraka (smanjenje broja crvenih krvnih stanica).

Obavijestite svog liječnika, osobito ako bilo koja od navedenih nuspojava postane ozbiljna ili potraje dulje od nekoliko dana:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- Bol na mjestu ubrizgavanja, nakon primjene u mišić također i otvrdnuće.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- Problemi sa zglobovima (npr. oticanje).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- Povećanje broja eozinofilnih krvnih stanica (eozinofilija);
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija) i određenih bijelih krvnih stanica (leukopenija, granulocitopenija);
- Jarisch-Herxheimerova reakcija (pogledajte objašnjenje u nastavku);
- Proljev;
- Gubitak apetita;
- Povišenje bilirubina (žučnog pigmenta u krvi) i/ili serumskih jetrenih enzima (SGOT, SGPT, gama-GT, alkalna fosfataza, LDH);
- Alergijske reakcije u obliku osipa, svrbeža, osipa;
- Oštećenje bubrežne funkcije, npr. povećanje koncentracije kreatinina i uree u serumu;
- Vrućica;
- Upalne reakcije na mjestu ubrizgavanja do flebitisa;
- (flebitis/tromboflebitis).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Naknadne infekcije uzrokovane bakterijama ili gljivicama (npr. u ustima ili vagini);
- Smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (neutropenija);
- Tahikardija, srčana aritmija (nakon brze primjene kroz centralni venski kateter);
- Nadraženost središnjeg živčanog sustava, poremećaji svijesti, smetenost, poremećaji kretanja, trzanje mišića (simptomi encefalopatije; osobito kod visokih doza, predoziranja i oslabljene funkcije bubrega).
- Glavobolja;
- Vrtoglavica;
- Mučnina, povraćanje, bol u trbuhu;
- Upala bubrega (intersticijski nefritis);
- Reakcije netolerancije u obliku naleta crvenila ili mučnine kod brze primjene u venu.

Jarisch-Herxheimerova reakcija: Može se razviti na početku liječenja infekcija spirohetama (npr. lajmska bolest) i biti povezana s vrućicom, zimicom, glavoboljom i problemima sa zglobovima. Nakon nekoliko tjedana liječenja lajmske bolesti, zabilježeni su jedan ili više sljedećih simptoma: osip, svrbež, vrućica, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, povišenje jetrenih enzima, otežano disanje, problemi sa zglobovima. Ove manifestacije djelomično odgovaraju simptomima osnovne bolesti liječenih pacijenata.

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefotaksim Swyssi

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakoj naljepnici iza oznake EXP.
Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati bočice u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Dokazane su kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni rekonstituiranog i odmah dodatno razrijeđenog lijeka tijekom 24 sata na 2-8°C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne smiju biti dulji od 24 sata na 2 do 8 °C, osim ako je rekonstitucija/razrjeđivanje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefotaksim Swyssi sadrži
Djelatna tvar je cefotaksim u obliku cefotaksimnatrija.
Jedna bočica sadrži 1 g cefotaksima (u obliku cefotaksimnatrija).

Kako Cefotaksim Swyssi izgleda i sadržaj pakiranja
Cefotaksim Swyssi je bijeli do blago žuti prašak bez vidljivih znakova kontaminacije koji treba rekonstituirati prije injekcije/infuzije.

Cefotaksim Swyssi je dostupan u bezbojnim prozirnim staklenim bočicama tipa III, od 15 ml, zatvorenim čepom od bromobutilne gume i aluminijskom kapicom.

Cefotaksim Swyssi je dostupan u pakiranjima od 1, 5, 10, 25, 50, 60 ili 100 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Swyssi AG
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt na Majni,
Njemačka
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 2396 900

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	**Naziv lijeka**
Češka	Cefotaxime Swyssi
Austrija	Cefotaxim Swyssi
Grčka	Cefotaxime/Swyssi
Hrvatska	Cefotaksim Swyssi
Mađarska	Cefotaxime Swyssi
Rumunjska	Cefotaximă Swyssi
Slovačka	Cefotaxime Swyssi

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

<u>Upute za pripremu otopina za injekciju/infuziju</u>

Za i.m. injekciju 1 g Cefotaksima Swyssi se otopi u 4 ml vode za injekcije ili 1 % -tneotopine lidokainklorida.
Za i.v. injekciju 1 g Cefotaksima Swyssi se otopi u najmanje 4 ml vode za injekcije.

Za i.v. infuziju 1 g Cefotaksima Swyssi se otopi u 10 ml kompatibilne tekućine za intravensku infuziju.
Nakon rekonstitucije otopinu treba premjestiti u 40 ml istog otapala.
Kompatibilne tekućine za intravensku infuziju: natrijev klorid 0,9 %, glukoza 5 %, natrijev klorid 0,9 % + glukoza 5 %, Ringerova otopina, Ringerova laktatna otopina ili voda za injekcije.

Otopine za injekciju ili infuziju su bistre, žućkaste otopine.

HALMED
27 - 10 - 2025
ODOBRENO