

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**SEFOTAK 1g prášek pro injekční/infuzní roztok**

cefotaximum natriicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Sefotak a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sefotak používat
3. Jak se přípravek Sefotak používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sefotak uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sefotak a k čemu se používá**

Přípravek Sefotak je širokospektré antibiotikum ze třetí generace cefalosporinů, které je účinné proti celé řadě mikroorganismů.

Váš lékař Vám bude podávat přípravek Sefotak ve formě nitrosvalové nebo nitrožilní injekce či infuze k léčbě infekčních onemocnění, a to především dýchacích cest, ORL infekcí, infekcí kůže a měkkých tkání, infekcí močových cest nebo pohlavního ústrojí, nekomplikované kapavky, infekcí kostí a kloubů, infekcí centrálního nervového systému, jako je např. meningitida, a dalších infekčních onemocnění způsobených organizmy citlivými na cefotaxim.

Lékař může rovněž použít přípravek Sefotak i před operací k předcházení možných infekcí.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sefotak používat**

**Nepoužívejte přípravek Sefotak**

- jestliže jste alergický(á) na cefotaxim;
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po podání jakéhokoliv antibiotika ze skupiny cefalosporinů.
- jestliže se u Vás po podání cefotaximu nebo jiných cefalosporinů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřídky v ústech.

Pokud se Vás některý z těchto bodů týká, nesmí Vám být přípravek Sefotak podán.

Jestliže jste alergický(á) na antibiotika ze skupiny penicilinu, bude Vás lékař při podávání přípravku Sefotak pečlivě sledovat.

Prášek pro přípravu injekce se v některých případech rozpouští v roztoku s lidokainem. Sdělte svému lékaři, že jste alergický(á) na lidokain nebo jiná lokální anestetika nebo že trpíte srdečním selháním nebo poruchou srdečního vedení. Tato kombinace se rovněž nesmí použít u dětí do 30 měsíců. Kombinace s lokálním anestetikem Vám nesmí být podána do žíly.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Sefotak se poradte se svým lékařem:

- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na penicilinová antibiotika,
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. U těžších onemocnění ledvin Vám může lékař snížit dávku na polovinu obvyklé dávky.

Vyhleďte svého lékaře dříve, než budete v léčbě pokračovat:

- jestliže po podání přípravku Sefotak zaznamenáte jakékoliv reakce na kůži nebo sliznici, jako jsou puchýřky, olupování;
- jestliže jste léčen(a) vysokými dávkami přípravku Sefotak a zaznamenáte příznaky jako křeče, poruchy vědomí či abnormální pohyby.

Jestliže máte během léčby nebo i několik týdnů po jejím ukončení těžký nebo dlouhotrvající průjem, vyhleďte okamžitě lékaře. Mohlo by se jednat o příznak závažného život ohrožujícího onemocnění.

Věnujte zvláštní pozornost při podávání přípravku Sefotak:

V souvislosti s léčbou cefotaximem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, okamžitě informujte svého lékaře. Podávání cefotaximu musí být v tomto případě okamžitě ukončeno.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sefotak**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé druhy antibiotik a silná diuretika (močopudné léky, jako např. furosemid) mohou v kombinaci s cefalosporiny zvýšit toxické působení na játra.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se s lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jste-li těhotná, Váš lékař pečlivě zváží, zda výhody podávání předčí riziko pro Vaše dítě.

Pokud kojíte, Váš lékař zváží, zda je třeba kojení v průběhu podávání přípravku přerušit či zda je třeba zvolit jinou léčbu Vašeho onemocnění.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Podávání přípravku Sefotak obvykle neovlivňuje pozornost při řízení a obsluze strojů. Pokud se však u Vás projeví příznaky jako křeče, abnormální pohyby či porucha vědomí, neřidte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Sefotak obsahuje cefotaxim ve formě sodné soli.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 48,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Pokud se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře dříve, než Vám bude přípravek Sefotak podán.

### 3. Jak se přípravek Sefotak používá

Injekce nebo infuze přípravku Sefotak Vám bude připravovat a podávat školený zdravotnický personál. Dávkování, způsob podávání a intervaly mezi jednotlivými dávkami určí lékař podle Vašeho onemocnění, druhu infekce a Vašeho stavu.

#### Dospělí a dospívající starší 12 let (nad 50 kg):

Doporučená dávka přípravku je:

Nekomplikované infekce: 1 g cefotaximu každých 12 hodin nitrosvalově nebo nitrožilně.

Středně těžké infekce: 1-2 g každých 8 hodin nitrosvalově nebo nitrožilně.

Život ohrožující infekce: 2 g každých 6 hodin.

Nekomplikovaná kapavka u dospělých: jednorázově 0,5-1 g cefotaximu nitrosvalově.

Při podávání vyšších dávek cefotaximu se upřednostňuje nitrožilní podávání přípravku.

Prevence infekce před chirurgickým výkonem: 1 g nitrosvalově nebo nitrožilně při úvodu do anestezie. Dávka se opakuje po operaci ještě 2 až 3krát. Podávání má skončit do 24 hodin po výkonu. Celková dávka je 2-5 g.

Maximální denní dávka by neměla překročit 12 g.

Nitrosvalové dávky vyšší než 1 g se mají podávat rozděleně do několika dílčích dávek a mají být ředěny sterilní vodou pro injekci s obsahem 1% lidokainu. Přípravek Sefotak v kombinaci s anestetikem nesmí být podán nitrožilně.

#### Novorozenci, kojenci a děti mladší 12 let:

Doporučená dávka přípravku je:

Novorozenci:	věk	0-1 týden	50 mg/kg po 12 hodinách
		1-4 týdny	50 mg/kg po 8 hodinách

Kojenci a děti (od 1 měsíce do 12 let věku, resp. tělesné hmotnosti do 50 kg):

Doporučená denní dávka je 50-100 mg/kg, u těžkých infekcí 200 mg/kg/den, nitrosvalově nebo nitrožilně, a to každých 6 hodin. Vyšší dávky se podávají u těžkých až kritických infekcí, např. u meningitidy.

#### Délka léčby

Délku léčby přípravkem určí lékař v závislosti na typu infekce. S podáváním se pokračuje nejméně do uplynutí 48-72 hodin po poklesu tělesné teploty k normálu nebo do úplného vymizení původce infekce. Některé infekce mohou vyžadovat podávání léku po dobu až několika týdnů. Při infekci vyvolané *Streptococcus pyogenes* by mělo podávání trvat nejméně deset dnů.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Sefotak, než mělo**

Váš lékař zajistí, aby Vám byla podána správná dávka podle Vaší individuální potřeby. Pokud by došlo k předávkování, zajistí lékař patřičnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu pozorovaných nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté: vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů, časté: vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů, méně časté: vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 pacientů, vzácné: vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů, velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů, není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

**Vzhledem k nutnosti ukončení léčby, informujte okamžitě svého lékaře, jestliže si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků:**

- zarudlé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo přecitlivělost na léčivý přípravek),
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se některý z následujících nežádoucích účinků projeví závažně nebo trvá déle než několik dní:

#### **Velmi časté:**

Bolest v místě aplikace nitrosvalové injekce

#### **Méně časté:**

Přechodné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek – eosinofilů, nedostatek krevních destiček (trombocytopenie); křeče; Jarischova-Herxheimerova reakce (při léčbě boreliózy), projevující se jako vyrážka, svědění, horečka, leukopenie, zvýšení jaterních enzymů, potíže s dýcháním, kloubní potíže; průjem; abnormální výsledky jaterních testů; vyrážka, svědění, kopřivka; snížená funkce ledvin; horečka; zánětlivé reakce v místě aplikace nitrosvalové injekce.

Po uvedení přípravku na trh byly dále hlášeny tyto nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

Infekční onemocnění, které se vyvinulo v průběhu již probíhající infekce; snížení počtu neutrofilních bílých krvinek (neutropenie), pokles granulocytů, chudokrevnost; anafylaktická reakce, angioedém, dušnost, anafylaktický šok; bolest hlavy, závratě, encefalopatie (např. poškození vědomí, abnormální pohyby); arytmie následující po jednorázovém podání léku během krátké doby do žíly; pocit na zvracení, zvracení, bolesti břicha; zánět jater; závažná kožní onemocnění projevující se puchýřky na kůži, olupováním (erythema multiforme,); zánět tlustého střeva; zánět ledvin.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Sefotak uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok je určen k okamžitému použití a nemá být dále uchováván.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sefotak obsahuje**

- Léčivou látkou je cefotaximum natrium 1,048 g, což odpovídá cefotaximum 1g

### **Jak přípravek Sefotak vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Sefotak je sterilní bílý až slabě žlutý prášek. Rekonstituovaný roztok je čirý, prakticky prostý částic.

Přípravek je balen do injekční lahvičky z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s červeným polypropylenovým víčkem.

Velikost balení: 1 x 1g

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

### **Výrobce:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2024**

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Příprava roztoku pro injekci a aplikace injekce:

#### *Intramuskulární injekce:*

Pro přípravu intramuskulární injekce se obsah lahvičky rozpustí ve 4 ml vody pro injekci nebo v rozpouštědle obsahujícím 1% roztok lidokainu. Intramuskulární injekce se aplikuje hluboko do oblastí zevního horního kvadrantu musculi glutei maximi. Pokud se podává dávka větší než 2 g cefotaximu, má se rozdělit a aplikovat do dvou různých míst. Vyšší dávky je proto vhodnější podávat intravenózní cestou.

Sefotak v kombinaci s lidokainem se nepoužívá při hypersenzitivitě k lidokainu nebo jinému anestetiku amidového typu, při bloádě srdečního vedení, při závažném srdečním selhání, u dětí mladších 30 měsíců. Roztoky obsahující 1% lidokain se nesmí aplikovat intravenózně.

#### *Intravenózní injekce:*

Obsah lahvičky se rozpustí ve 4 ml vody pro injekci. Příslušná dávka se poté podá přímo do žíly. Doba aplikace trvá 3-5 minut.

Roztoky obsahující 1% lidokain se nesmí aplikovat intravenózně.

*Intravenózní infuze:*

Pro přerušovanou nebo kontinuální intravenózní infuzi má být Sefotak přidán do 50 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo do 50 ml 5% roztoku glukózy. Aplikace naředěného roztoku má trvat 20 minut.

Infuzní roztoky vhodné k ředění: 0,9% roztok chloridu sodného, 5% nebo 10% roztok glukózy, 5% roztok glukózy s 0,9% roztokem chloridu sodného, 5% roztok glukózy s 0,45% roztokem chloridu sodného, roztok Ringer-laktátu, roztok laktátu sodného (M/6), 10% roztok invertního cukru.