

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefotaxim Stragen 0,5 g pulver til injektionvæske, opløsning Cefotaxim Stragen 1 g og 2 g pulver til injektions- og infusionvæske, opløsning

cefotaxim (som cefotaximnatrium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cefotaxim Stragen
3. Sådan skal du bruge Cefotaxim Stragen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cefotaxim Stragen er et antibiotikum, som tilhører lægemiddelgruppen cephalosporiner. Cefotaxim Stragen virker bakteriedræbende. Du kan få Cefotaxim Stragen mod alvorlige infektioner forårsaget af cefotaximfølsomme bakterier som f.eks.:

- lungebetændelse, som skyldes bakterier
- komplicerede infektioner i nyrerne og de øvre urinveje
- alvorlige infektioner i hud og bløddele
- infektioner i bughulen (herunder bughulebetændelse)
- akut meningitis, som skyldes bakterier
- blodforgiftning.

Lægen kan give dig Cefotaxim Stragen for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CEFOTAXIM STRAGEN

Brug ikke Cefotaxim Stragen

- hvis du er allergisk over for cefotaxim eller cephalosporiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Cefotaxim Stragen.

- hvis du tidligere har reageret med en kraftig allergisk reaktion ved behandling med penicillin. Du skal fortælle det til lægen eller sygeplejersken før du får denne medicin, hvis du har andre allergier.
- hvis du har tendens til allergi eller astma. Hvis du har tendens til allergi eller astma, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, før du får denne medicin.
- hvis du får hud- og/eller slimhindereaktioner efter behandlingen. Du skal fortælle det til lægen eller sygeplejersken, inden du fortsætter med behandlingen, hvis du får sådanne reaktioner.

- hvis du får alvorlig eller vedvarende diarré under eller kort efter behandlingen med Cefotaxim Stragen, er det særlig vigtigt at fortælle det til lægen, da det kan udvikle sig til en alvorlig, endog livstruende tilstand, som kræver at passende behandling påbegyndes med det samme. Du må ikke tage medicin mod diarréen uden at tale med lægen.
- hvis du behandles i længere tid end 7 dage. I så fald bør dit blodbillede undersøges.
- hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du have en anden dosis, og der skal udvises forsigtighed, hvis du tager aminoglycosider, probenecid (medicin mod urinsyreigt) eller andre lægemidler, der nedsætter nyrefunktionen.
- hvis du får nedsat bevidsthedstilstand, har unormale bevægelser og/eller får kramper, skal du sørge for at fortælle det til lægen, inden behandlingen fortsættes.
- hvis du er på diæt med lavt saltindhold, skal du være opmærksom på, at lægemidlet indeholder natrium.
 - Cefotaxim Stragen 0,5 g pulver til injektionsvæske, opløsning: Denne medicin indeholder 25,3 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hvert gram. Det svarer til 1,3 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.
 - Cefotaxim Stragen 1 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning: Denne medicin indeholder 50,6 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hvert gram. Det svarer til 2,5 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.
 - Cefotaxim Stragen 2 g pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning: Denne medicin indeholder 101,2 mg natrium (hovedbestanddelen i køkken-/bordsalt) i hvert gram. Det svarer til 5,1 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Blodprøver

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cefotaxim Stragen. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Cefotaxim Stragen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Lægen vil være særlig forsigtig, hvis du tager et af følgende lægemidler samtidigt:

- høje doser Cefotaxim Stragen og medicin som f.eks. aminoglycosider eller stærkt vanddrivende medicin som f.eks. furosemid.
- Cefotaxim Stragen og medicin, der hæmmer bakteriers vækst, som f.eks. tetracyclin, erythromycin eller chloramphenicol.
- Cefotaxim Stragen og probenecid (medicin mod urinsyreigt), hvis du har nedsat nyrefunktion.

Graviditet og amning

Graviditet:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Cefotaxim Stragen, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Høje doser Cefotaxim Stragen kan medføre bivirkninger (f.eks. svimmelhed, kramper og træthed). Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, med mindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CEFOTAXIM STRAGEN

Lægen eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Den anbefalede dosis besluttet af lægen.

Sædvanlig dosis

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du skal have Cefotaxim Stragen som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Hvis du har fået for meget Cefotaxim Stragen injektions- og infusionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Cefotaxim Stragen

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen varer mere end 7 dage

Du bør få taget en blodprøve.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Smerter på injektionsstedet (efter indsprøjtning i en muskel).

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Trøske (svamp i mundhulen).
- Feber.
- Mavegener med symptomer som kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré. Du skal straks tale med lægen.
- Forandringer i visse laboratorieprøver (stigning i nyreværdier), som bliver normale igen, når behandlingen afsluttes.
- Betændelse på injektionsstedet, herunder betændelse i en vene (phlebitis).

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ændringer i blodtallet, herunder nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), øget antal af visse hvide blodlegemer (eosinofili), nedsat antal blodplader i blodet (trombocytopeni).
- Reaktioner med kulderystelser, feber, utilpashed, muskelsmerter og forværring af hudlæsioner kan forekomme under behandling af syfilis (Jarisch-Herxheimer-reaktion).
- Kramper.
- Appetitløshed.
- Ændringer i visse laboratorieprøver (stigning i leverværdier), som bliver normale igen, når behandlingen afsluttes.
- Udslæt, kløe, nældefeber.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Langtidsbehandling kan medføre kraftig overvækst af modstandsdygtige bakterier.
- Ændringer i blodtallet, herunder alvorligt nedsat antal af visse hvide blodlegemer (agranycytose), og nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi).
- Der kan forekomme hjernesygdom ved behandling med høje doser. Symptomerne kan være nedsat bevidsthedstilstand, unormale bevægelser. Du skal tale med lægen.
- Svimmelhed og træthed efter indgift af høje doser.

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Tyktarmsbetændelse (psedomembranøs colitis).
- Akut betændelse i nyrerne.

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kan medføre vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller svimmelhed, hævelse af ansigt eller svælg, hududslæt med blærer og shock. Du skal straks tale med lægen.
- Hovedpine.
- Uregelmæssige hjerteslag.
- Leverbetændelse, nogle gange med gulfarvning af huden (gulsot).
- Alvorlige hudreaktioner, såsom hududslæt med blærer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet den ydre karton for at beskytte det mod lys.

Brug ikke Cefotaxim Stragen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brugsklar opløsning: Vedrørende opbevaringsbetingelser for det tilberedte produkt se ”Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale”.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvert hætteglas indeholder

- 0,5 g cefotaxim (som cefotaximnatrium)
- 1 g cefotaxim (som cefotaximnatrium)
- 2 g cefotaxim (som cefotaximnatrium)

Der er ingen øvrige indholdsstoffer.

Udseende og pakningsstørrelser

Cefotaxim Stragen er et krystallinsk, hvidt til svagt gulligt pulver.

Pakningsstørrelser

- 0,5 g: æske med 10 hætteglas
- 1 g: æske med 10 hætteglas
- 2 g: æske med 10 hætteglas

Ikke alle styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød

Telefon: 48 10 88 10, E-mail: info@stragen.dk

Fremstiller

MITIM S.R.L.

Via Cacciamali 34-38, I-25125 Brescia, Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret August 2018

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Tilberedning af injektions- og infusionsvæske

Ved tilsætning af væske til hætteglasset og opløsning af indholdet bør aseptisk teknik anvendes. Den færdigblandede opløsning bør administreres umiddelbart.

Anvend kun klar og lysegul til brungul væske. Anvend ikke opløsningen, hvis der er synlige partikler i opløsningen. Træk kun én dosis. Kun til éngangsbrug.

Cefotaxim Stragen opløses i egnet væske som angivet i nedenstående tabel:

Styrke	Kort intravenøs infusion	Langvarig intravenøs infusion	Intravenøs Injektion	Intramuskulær injektion
0,5 g	-	-	2 ml	2 ml
1 g	40-50 ml	-	4 ml	4 ml
2 g	40-50 ml	100 ml	10 ml	-

Ikke anvendt lægemiddel og affald herfra skal destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Administration af injektions- og infusionsvæske:

- Kort intravenøs infusion: Opløsningen gives som en 20 minutters intravenøs infusion.
- Langvarig intravenøs infusion: Opløsningen gives som en 50-60 minutter intravenøs infusion.
- Intermitterende intravenøs injektion: Efter fortynding skal opløsningen injiceres over en periode på 3-5 minutter. I perioden efter markedsføring er der indberettet potentielt livstruende arytmier hos meget få patienter, som fik hurtig intravenøs administration af cefotaxim gennem et centralvenekateter.
- Intramuskulær injektion: Opløsningen gives dybt i musklen. For at lindre smerten på injektionsstedet kan Cefotaxim Stragen 0,5 g opløses i 2 ml 1 % lidocainhydrochloridopløsning eller Cefotaxim Stragen 1,0 g kan opløses i 4 ml 1 % lidocainhydrochloridopløsning (kun til voksne). Opløsninger med lidocain må **ikke** gives intravenøst.

Forligelighed:

Cefotaxim Stragen **må ikke** blandes med andre antibiotika i samme sprøjte eller infusionsopløsning. Dette gælder især aminoglycosider.

Cefotaxim Stragen **må ikke** blandes med opløsninger indeholdende natriumhydrogencarbonat.

Forligelige opløsningsvæsker til rekonstitution:

- Vand til injektionsvæsker
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glucose 50 mg/ml (5 %)
- Lidocain 1 % (kun til intramuskulær anvendelse)

Særlige opbevaringsforhold:

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys

Efter første anbrud/rekonstitution:

Kemisk og fysisk stabilitet ved anvendelse er påvist i 12 timer ved 25°C og i 24 timer ved 2-8°C.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes umiddelbart.

Hvis det ikke anvendes umiddelbart er opbevaringstid og opbevaringsforhold under anvendelse brugerens ansvar og må normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, med mindre rekonstitution/fortynding er foregået under kontrollerede og validerede forhold.