Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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 ZARIVIZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZARIVIZ
3. Come usare ZARIVIZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZARIVIZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ZARIVIZ e a cosa serve

ZARIVIZ contiene il principio attivo cefotaxime sodico appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3ª generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.
ZARIVIZ è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (germi 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 nelle difese immunitarie (immunodepressi).
Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di usare ZARIVIZ

Non usi ZARIVIZ
- 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 ZARIVIZ chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

ZARIVIZ 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 caso di:
- allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- gravi problemi al cuore (blocco del cuore in assenza di pace-maker e insufficienza cardiaca grave);
- somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);
- neonati di età inferiore ai 30 mesi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato ZARIVIZ.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante l'uso di ZARIVIZ si possono manifestare:

- **reazioni allergiche**. Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il suo 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 suo medico o si rivolga all'ospedale più vicino: un 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 reazioni della pelle o delle mucose, con presenza di vesciche o bolle, 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 duratura durante il trattamento con ZARIVIZ 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 ZARIVIZ in quanto possono favorire la comparsa di malattie associate al *Clostridium difficile*; se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, colite in particolare, informi il suo medico;
- **irritazione** nel punto di iniezione in seguito a somministrazione in vena. Può essere evitata somministrando il medicinale molto lentamente (3-5) minuti;
- **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 ZARIVIZ se si verificano delle alterazioni del sangue in quanto alcuni problemi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;
- **patologia che provoca alterazioni a carico del cervello** (encefalopatia) che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico), predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). 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 ZARIVIZ").

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 i reni se contemporaneamente all'assunzione di ZARIVIZ 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.

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

ZARIVIZ ed esami di laboratorio

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché ZARIVIZ 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").

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

ZARIVIZ 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 ZARIVIZ 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 chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza non usi ZARIVIZ a meno che non sia il medico a ritenerlo necessario.

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 ZARIVIZ possono avere diarrea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare capogiri o encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Zariviz 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene 50,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale circa al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 8 o più grammi al giorno (raggiungibili solo con somministrazioni in vena del medicinale) per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Zariviz 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene sodio
Questo medicinale contiene 50,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale circa al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare ZARIVIZ
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.
È raccomandato continuare il trattamento almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

Nel caso di somministrazione di ZARIVIZ direttamente in vena (somministrazione intermittente endovenosa), la soluzione le deve essere iniettata in 3-5 minuti. Questo medicinale, se somministrato rapidamente in vena può causare alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie), che possono essere pericolose per la vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 ZARIVIZ 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. ZARIVIZ 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 lei è in trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale, la dose raccomandata varia da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità della sua infezione. Il giorno dell'emodialisi, ZARIVIZ le verrà somministrato dopo il trattamento. Questa precauzione non è necessaria in caso di dialisi peritoneale.

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

Se dimentica di usare ZARIVIZ
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, bilirubina), reazione di Jarisch-

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- 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), riduzione dell'attività del midollo osseo (insufficienza midollare), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- 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;
- encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento). Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate 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), pustolosi esantematica acuta generalizzata (lesioni arrossate ed infette diffuse) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), grave malfunzionamento dei reni (insufficienza renale acuta) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- 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 http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZARIVIZ

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
-Il principio attivo è cefotaxime sodico: un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
-L'altro componente della fiala solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
-Il principio attivo è cefotaxime sodico: un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico corrispondenti a 1 g di cefotaxime.
-Gli altri componenti della fiala solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili e 40 mg di lidocaina cloridrato monoidrato (soluzione a 1%).

Descrizione dell'aspetto di ZARIVIZ e contenuto della confezione
ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
confezione contenente 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml contenente acqua per preparazioni iniettabili.
ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare:
confezione contenente 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 4 ml contenente acqua per preparazioni iniettabili e lidocaina cloridrato monoidrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
S.C. Zentiva S.A.- 50 Theodor Pallady Blvd. District 3- 032266 Bucharest-Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

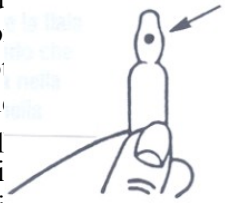
ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
ZARIVIZ 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefotaxime

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE
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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

soluzione glucosata, oppure per infusione endovenosa continua (50-60 minuti) dopo aver sciolto 2 g in 100 ml d nders.



Allo a endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando il cefo vena.

Pazi nsibili possono lamentare dolore dopo iniezione intramuscolare; per il trattamento di q glia l'impiego, fino a 2 volte il giorno, di un solvente contenente lidocaina clori atta eccezione per i soggetti ipersensibili alla lidocaina). Questa soluzione va impi muscolare 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 amp l profilo degli effetti indesiderati. Vi è il rischio di encefalopatia in caso di somm beta-lattamici, compreso cefotaxime, in particolare in caso di sovradosaggio o c caso di sovradosaggio cefotaxime deve essere sospeso e devono essere iniziati to, 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. La dialisi peritoneale non è efficace nel rimuovere cefotaxime.

Incompatibilità

Si raccomanda di non miscelare Zariviz 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco