Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso
Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Cefotaxima Teva 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso

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, al farmacista 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cefotaxima Teva e a cosa serve

Cefotaxima Teva contiene *cefotaxima sodico*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di farmaci antibiotici chiamati *cefalosporine*, che agisce contrastando le infezioni batteriche.

Cefotaxima Teva è indicata nel trattamento delle infezioni gravi causate da batteri chiamati *Gram-negativi*, quando resistenti agli antibiotici più comuni, ed in particolare se il corpo è gravemente debilitato o il sistema immunitario è indebolito.

Questo medicinale viene usato anche nella prevenzione delle possibili infezioni che si sviluppano in ambiente chirurgico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cefotaxima Teva

Non usi Cefotaxima Teva
- se è allergico al principio attivo, alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto una reazione allergica, anche grave (shock anafilattico), a seguito dell'assunzione di un antibiotico appartenente alla famiglia delle penicilline. È infatti importante tenere presente che, se è allergico ad un antibiotico appartenente a queste categorie, potrebbe essere allergico anche a cefotaxima (allergenicità crociata);
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Inoltre, NON usi mai Cefotaxima Teva quando ricostituito con il solvente contenente lidocaina (per uso intramuscolare):
- per via endovenosa;

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- per somministrarlo ad un bambino di età inferiore ai 30 mesi;
- se in passato ha avuto una reazione allergica alla lidocaina o ad altri medicinali anestetici locali con struttura simile (di tipo amidico);
- in presenza di blocco al cuore in mancanza di stimolo;
- se la funzionalità del suo cuore è gravemente alterata (insufficienza cardiaca grave).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefotaxima Teva.

Prima di iniziare la terapia con cefotaxima il suo medico verificherà che lei non abbia avuto precedenti reazioni allergiche a cefotaxima, alle cefalosporine, alla penicillina o ad altri medicinali.

Faccia particolare attenzione e chieda consiglio al medico prima di prendere Cefotaxima Teva se:
- lei è anziano o se la sua funzionalità renale è alterata (insufficienza renale grave), in questo caso il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base ai suoi valori di creatinina nel sangue e al funzionamento dei suoi reni;
- soffre di malattie gastrointestinali, in particolare se ha precedenti di colite;
- sta assumendo farmaci antibiotici aminoglicosidi, *probenecid* o altri farmaci che possono causare problemi ai reni (nefrotossici); vedere anche "Altri medicinali e Cefotaxima Teva";
- la sua infezione non migliora o peggiora, poiché il batterio, causa della sua infezione, potrebbe essere resistente all'azione di cefotaxima (antibiotico resistenza) e provocare l'insorgenza di altre infezioni (superinfezioni). Questo potrebbe verificarsi soprattutto se lei usa cefotaxima per un lungo periodo di tempo.

Inoltre deve prestare particolare attenzione, **interrompere il trattamento e avvertire subito il medico** se dovesse manifestare:
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (shock anafilattico);
- cambiamenti della pelle o delle mucose come la formazione di bolle (eruzioni bollose gravi) poiché potrebbero essere i sintomi di gravi malattie della pelle come la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica;
- dovesse manifestare episodi di diarrea particolarmente intensi e duraturi, durante la terapia o le prime settimane dopo la sua interruzione, poiché potrebbe trattarsi di un'infezione provocata da un batterio chiamato *Clostridium difficile* che, nei casi più gravi, può causare un'infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa) che potrebbe diventare anche rischiosa per la vita. I casi lievi possono regredire con la sospensione della terapia. Non assuma farmaci in grado di ridurre il movimento intestinale durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbero favorire l'insorgenza di questa condizione;
- sintomi come alterazione dello stato di coscienza, confusione, disturbi del movimento, convulsioni, specialmente se la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale), perché potrebbero essere i sintomi di malattie al cervello (encefalopatie); ciò si verifica in caso di assunzione di alte dosi del medicinale.

Il trattamento dovrà essere sospeso anche nel caso in cui dovessero svilupparsi alterazioni del sangue (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica) che potrebbero manifestarsi soprattutto se l'antibiotico fosse assunto per lunghi periodi (cicli di trattamento superiori ai 7 - 10 giorni).

Durante l'uso di Cefotaxima Teva si può manifestare irritazione nel punto di iniezione in seguito a somministrazione in vena. Può essere evitata somministrando il medicinale molto lentamente (3-5) minuti.

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 Cefotaxima Teva").

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Cefotaxima Teva 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).

Esami di laboratorio
A seconda del suo stato di salute precedente l'assunzione di cefotaxima, alla durata del trattamento, alla sua risposta al farmaco, il medico le prescriverà, durante la terapia, alcuni controlli per verificare la funzionalità dei suoi reni o i livelli di globuli bianchi del sangue e valutare se ridurre il dosaggio o in alcuni casi sospendere la terapia.

Tenga, inoltre, presente che Cefotaxima Teva può interferire con alcuni esami di laboratorio (per es. alcuni metodi per determinare la glicosuria, il test di Coombs e test di compatibilità del sangue) portando a risultati falsati.

Altri medicinali e Cefotaxima Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo antibiotico non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali (antibiotici e aminoglicosidi compresi).

Informi il medico se sta assumendo o deve assumere:
- antibiotici aminoglicosidici e diuretici come la *furosemide* (utilizzati prevalentemente per ridurre gli accumuli di liquido o abbassare la pressione del sangue) poiché cefotaxima, come le altre cefalosporine, potrebbe potenziare gli effetti tossici di questi medicinali a livello dei reni (nefrotossicità);
- medicinali uricosurici, come il *probenecid* (usati per il trattamento della gotta), poiché la contemporanea assunzione con cefotaxima può diminuirne notevolmente l'escrezione, con conseguente aumento delle concentrazioni di cefotaxima nel sangue;
- medicinali che inibiscono i movimenti intestinali (peristalsi) poiché la ritenzione delle feci (stasi fecale) può favorire l'insorgenza o il peggioramento di alcune infezioni intestinali come quella causata dal batterio *Clostridium difficile* (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Cefotaxima Teva non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Non prenda Cefotaxima Teva se sta allattando al seno, poiché cefotaxima passa nel latte materno.
Il medico la aiuterà a decidere se interrompere il trattamento con questo medicinale o sospendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cefotaxima Teva può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Questo medicinale può causare capogiri o encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Se dovesse manifestare qualcuno di questi sintomi, non guidi e non usi macchinari.

Cefotaxima Teva contiene sodio
Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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.

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
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.

Cefotaxima Teva 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Questo medicinale contiene 101 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale circa al 5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Cefotaxima Teva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà se dovrà assumere l'antibiotico per via intramuscolare o per via endovenosa in relazione alla gravità dell'infezione da curare. Inoltre, definirà la dose da somministrarle in base al tipo di infezione ed alla sensibilità del batterio a cefotaxima, tenendo anche conto delle sue condizioni di salute e del suo peso corporeo.

La durata del trattamento varia in base alla sua risposta al medicinale e la terapia deve essere generalmente continuata almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le sia passata.

Adulti e adolescenti (di età > 12 anni)
La dose raccomandata è di 2 g al giorno (1 g ogni 12 ore). Se il medico lo ritenesse necessario, la dose può essere aumentata sino a 3 - 4 g al giorno e, nei casi gravi, fino a 12 g al giorno, per via endovenosa, riducendo l'intervallo tra le somministrazioni a 8 - 6 ore.

Pazienti con alterazioni della funzionalità dei reni
Se lei è un soggetto adulto con problemi ai reni, la dose di mantenimento raccomandata è pari a metà della dose normale (1 g al giorno). Il medico potrebbe decidere di ridurre ulteriormente la dose sulla base della gravità del suo problema ai reni.

Pazienti in emodialisi
Se si deve sottoporre ad emodialisi o a dialisi peritoneale, è prevista una somministrazione di 1 - 2 g di Cefotaxima Teva al giorno a seconda della gravità dell'infezione. Il giorno dell'emodialisi Cefotaxima Teva le verrà somministrato al termine di ogni dialisi. Questa precauzione non è necessaria in caso di dialisi peritoneale.

Uso nei bambini
Neonati, lattanti e bambini (1 mese - 12 anni di età)
La dose raccomandata è di 50 - 100 mg per kg di peso corporeo, da suddividere in 2 - 4 somministrazioni giornaliere.
In caso di condizioni molto gravi (che mettono a rischio la vita), può essere necessario aumentare la dose giornaliera a 200 mg di cefotaxima per kg di peso corporeo.

Neonati prematuri e a termine (0 - 27 giorni)
La dose raccomandata non deve superare i 50 mg di cefotaxima per kilogrammo di peso corporeo al giorno (suddivisi in 2 - 4 dosi) in quanto la funzionalità dei reni non è ancora del tutto sviluppata.
In caso di infezioni molto gravi (che mettono a rischio la vita), può essere necessario aumentare la dose giornaliera (per es. 150 - 200 mg per kilogrammo di peso corporeo al giorno).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Modo di somministrazione

Via intramuscolare
Apra la fiala di solvente, tenendola in posizione verticale e spingendo all'indietro la parte superiore. Prelevi quindi il contenuto della fiala di solvente con una siringa e lo versi all'interno del flaconcino contenente la polvere. Quando la polvere si è completamente sciolta, prelevi il contenuto del flaconcino con la siringa e proceda con l'iniezione. Il prodotto sciolto, fin dall'inizio, si presenta di colore giallo. Ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

Utilizzi il medicinale subito dopo aver miscelato la polvere del flaconcino con il contenuto della corrispondente fiala di solvente. L'eventuale residuo deve essere gettato.

Se lei è un soggetto sensibile e sente dolore dopo l'iniezione intramuscolare, il medico le suggerirà la somministrazione, fino a 2 volte al giorno, della formulazione di Cefotaxima Teva contenente il solvente a base di lidocaina (un anestetico).

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare NON deve essere mai utilizzato per iniezioni in vena e nei bambini al di sotto dei 30 mesi di età, poiché contiene lidocaina (nei bambini la somministrazione intramuscolare va effettuata con la soluzione in sola acqua per preparazioni iniettabili).

Via endovenosa
Il medico stabilirà se dovrà assumere l'antibiotico per via endovenosa; in questo caso, Cefotaxima Teva le verrà somministrato da personale sanitario specializzato (vedere anche "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari").

Il farmaco le verrà somministrato lentamente (3 - 5 minuti in caso di iniezione diretta e 20 minuti nel caso di iniezione per infusione) in modo da evitare alcuni effetti indesiderati osservati in seguito a somministrazione rapida, come alterazioni del battito cardiaco (aritmie) ed irritazioni al sito di iniezione.

Se usa più Cefotaxima Teva di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Una dose eccessiva di medicinale potrebbe causare sintomi come convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento tipici di alterazioni cerebrali (encefalopatia).

Se dimentica di usare Cefotaxima Teva
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefotaxima Teva
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista 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 persona su 10)
- dolore nel sito di iniezione dopo somministrazione intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione o aumento dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, eosinofilia);
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- reazione di *Jarisch-Herxheimer*, che può verificarsi durante i primi giorni di trattamento della borreliosi e manifestarsi con uno o più dei seguenti sintomi dopo alcune settimane di trattamento: eruzione della pelle, prurito, febbre, diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), aumento dei livelli degli enzimi del fegato, difficoltà a respirare, sensazione di disagio alle articolazioni;
- crisi convulsiva (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- diarrea;
-
- eruzioni della pelle;
- prurito;
- orticaria;
- alterazione della funzionalità dei reni e aumento dei valori di una sostanza presente nel sangue chiamata creatinina (una sostanza che indica il funzionamento dei reni, specialmente durante la somministrazione contemporanea con aminoglicosidi);
- febbre;
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse infiammazioni alle vene con possibile formazione di coaguli di sangue (*flebiti/tromboflebiti*);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato (alanina aminotransferasi aumentata (ALT), aspartato aminotransferasi aumentata (AST), gamma-glutamiltransferasi aumentata (GGT), fosfatasi alcalina ematica aumentata);
- aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza contenuta nella bile prodotta dal fegato);
- aumento dei livelli di un enzima del sangue chiamato latticodeidrogenasi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- insorgenza di altre infezioni in aggiunta a quella in corso (superinfezioni, Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- riduzione dell'attività del midollo osseo (insufficienza midollare);
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) (Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia, agranulocitosi o granulocitopenia) (Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- distruzione dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- eruzioni cutanee, prurito, costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra, della lingua e/o della faccia (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- febbre indotta dal medicinale (febbre da farmaci);
- mal di testa (cefalea);
- capogiri;
- sintomi come confusione, alterazioni della coscienza, disturbi del movimento, convulsioni, specialmente se la funzionalità dei suoi reni è alterata (insufficienza renale), perché potrebbero essere i sintomi di malattie al cervello (encefalopatie); ciò si verifica in presenza di alte dosi del medicinale.
- alterazione dei battiti del cuore (aritmia) a seguito di una infusione rapida in vena attraverso un catetere venoso centrale;
- nausea;
- vomito;
- dolore all'addome;
- ~~episodi di diarrea, particolarmente intensi e duraturi, poiché potrebbe essere un sintomo di un'~~infiammazione intestinale grave (colite pseudomembranosa) ~~conosciuta come colite pseudomembranosa~~ che potrebbe diventare anche rischiosa per la vita (Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- appetito ridotto ;
- infiammazione della lingua (glossite);
- bruciore di stomaco (dispepsia);
- alterazione della funzionalità del fegato (epatite) talvolta accompagnata da colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero);
- cambiamenti della pelle o delle mucose come la formazione di bolle (eruzioni bollose gravi) che potrebbero essere i sintomi di gravi malattie della pelle come: eritema multiforme (arrossamenti diffusi), Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (bolle, vescicole e sanguinamenti a labbra, occhi, bocca, naso e genitali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) (lesioni arrossate ed infette diffuse).Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni";
- infiammazione di una parte del rene chiamata interstizio renale (nefrite tubulointerstiziale);
- lesione renale acuta (Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");
- aumento transitorio dei livelli di azoto contenuto nelle urine;
- reazioni che coinvolgono più organi (reazioni sistemiche) causate dalla lidocaina (contenuta nel solvente della formulazione per iniezione intramuscolare);
- indurimento e fragilità nella sede d'iniezione (nella somministrazione intramuscolare);
- senso di oppressione al torace;
- infezione alla vagina (vaginite) causata da candida;
- agitazione;
- stato di confusione mentale;
- 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefotaxima Teva

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Utilizzi il medicinale subito dopo aver miscelato il contenuto del flaconcino con il contenuto della corrispondente fiala solvente. L'eventuale residuo deve essere gettato.

Le soluzioni allestite con soluzioni perfusionali (incluse quelle diluite con tecnica asettica), restano chimicamente stabili per 24 ore a 2 - 8°C e al riparo dalla luce, ma in ottemperanza alle norme di buona pratica farmaceutica si raccomanda di utilizzarle, laddove è possibile, entro 3 ore dalla loro costituzione. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Cosa contiene Cefotaxima Teva

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare ed endovenoso
- Il principio attivo è *cefotaxima.* Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxima sodico (pari a 1 g di cefotaxima).
- L'altro componente della fiala contenente il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso intramuscolare
- Il principio attivo è cefotaxima. Un flaconcino di polvere contiene 1,048 g di cefotaxima sodico (pari a 1 g di cefotaxima).
- Gli altri componenti della fiala contenente il solvente sono: lidocaina cloridrato (concentrazione finale 1%), acqua per preparazioni iniettabili.

Cefotaxima Teva 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso
- Il principio attivo è cefotaxima. Un flaconcino di polvere contiene 2,096 g di cefotaxima sodico (pari a 1 g di cefotaxima).
- L'altro componente della fiala contenente il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cefotaxima Teva e contenuto della confezione
Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso si presenta in una scatola contenente un flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala solvente da 4 ml.

Cefotaxima Teva 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare si presenta in una scatola contenente un flaconcino di polvere da 1 g e 1 fiala solvente da 4 ml.

Cefotaxima Teva 2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso si presenta in una scatola contenente un flaconcino di polvere da 2 g e 1 fiala solvente da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)
MITIM S.r.l. - Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Iniezioni ed infusioni endovenose
Il contenuto della fiala solvente deve essere prelevato con una siringa e versato all'interno del flaconcino contenente la polvere.
A solubilizzazione completa, prelevare il contenuto del flaconcino e procedere con l'iniezione.
Il prodotto sciolto, fin dall'inizio, si presenta di tonalità gialla. Ciò non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

Allorché si ricorra alla via endovenosa, è comunque consigliabile iniziare la terapia somministrando il cefotaxima direttamente in vena.
Le dosi più basse possono essere somministrate tramite iniezione diretta da eseguire in 3 - 5 minuti.
Se il paziente ha già in corso un'infusione venosa, si può pinzettare il tubo circa 10 cm al di sopra dell'ago ed iniettare il cefotaxima nel tubo al di sotto della pinzettatura.
Alle dosi più elevate il cefotaxima 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, plasmaexpanders (Emagel o destrani).

La somministrazione mediante catetere deve avvenire rispettando le tempistiche raccomandate per evitare che il paziente incorra in effetti indesiderati (ad es. aritmie cardiache) che potrebbero mettere a rischio la sua vita.

Incompatibilità
Cefotaxima Teva è incompatibile con le soluzioni di sodio bicarbonato, con antibiotici e con altri farmaci.
Cefotaxima Teva non deve essere usata in miscela, nella stessa siringa o nello stesso liquido di perfusione, con soluzioni di sodio bicarbonato o con altri medicinali (antibiotici e aminoglicosidi compresi).

Dosi raccomandate
Vedere "Come usare Cefotaxima Teva".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).