

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

OXIMEZIN 0,5 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

OXIMEZIN 1 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

OXIMEZIN 2 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

κεφοταξίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιο ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το OXIMEZIN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OXIMEZIN
- 3 Πώς να σας χορηγηθεί το OXIMEZIN
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το OXIMEZIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OXIMEZIN και ποια είναι η χρήση του

Το OXIMEZIN είναι ένα αντιβιοτικό το οποίο χρησιμοποιείται για την θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων:

- των πνευμόνων (πνευμονία)
- του δέρματος και των μαλακών ιστών
- του ουροποιητικού συστήματος
- των γεννητικών οργάνων (συμπεριλαμβανομένης της γονόρροιας)
- των βαλβίδων της καρδιάς (ενδοκαρδίτιδα)
- των μεμβρανών που καλύπτουν τον εγκέφαλο (μηνιγγίτιδα)
- της κοιλιάς
- του αίματος (αποκαλούμενη «βακτηραιμία»)

Επιπλέον, η κεφοταξίμη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Lyme (βορρελίωση, μία μόλυνση που προκαλείται κυρίως μέσω τσιμπήματος από τσιμπούρια, π.χ. υποτροπιάζοντες πυρετούς).

Η κεφοταξίμη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί πριν και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το OXIMEZIN

Μη σας χορηγηθεί το OXIMEZIN:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησία) στην κεφοταξίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο τύπο αντιβιοτικού βήτα-λακτάμης (πενικιλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες).

Το OXIMEZIN μερικές φορές αναμιγνύεται με άλλο φάρμακο που ονομάζεται λιδοκαΐνη. Στην περίπτωση αυτή, δε θα πρέπει να σας δοθεί αυτή η ένεση εάν:

- Είστε αλλεργικοί στη λιδοκαΐνη ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά
- Το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των 30 μηνών • Έχετε καρδιακή πάθηση, προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί OXIMEZIN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας δοθεί το OXIMEZIN:

- εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά όπως η πενικιλίνη, μπορεί επίσης να έχετε αλλεργία στο OXIMEZIN. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.
- εάν πάσχετε από σοβαρή, επίμονη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με OXIMEZIN. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μην παίρνετε φάρμακα κατά της διάρροιας χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- εάν έχετε εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος. (Αυτά μπορεί να είναι σημάδια του συνδρόμου *Stevens-Johnson* ή *τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης*).
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- εάν αντιμετωπίσετε π.χ. διαταραχή συνείδησης, ασυνήθιστες κινήσεις και κράμπες μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.
- εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλή σε αλάτι. Τότε πρέπει να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα σε νάτριο αυτού του προϊόντος.

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να αλλάξει τη θεραπεία σας ή να σας δώσει ειδικές συμβουλές.

Εάν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα λάβει πρόσθετα μέτρα και θα ελέγχει το αίμα σας για πιθανές αλλαγές. Επίσης, σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά η υπερανάπτυξη βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφοταξίμη.

Άλλα φάρμακα και OXIMEZIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή, καθώς και φυτικά φάρμακα.

Αυτό συμβαίνει επειδή το OXIMEZIN μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του OXIMEZIN.

Συγκεκριμένα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά - όπως η γενταμικίνη, η στρεπτομυκίνη, η νεομυκίνη, η καναμυκίνη, η αμικασίνη ή η τομπραμυκίνη
- Διουρητικά όπως η φουροσεμίδη, το εθακρυνικό οξύ
- Προβενεσίδη - χρησιμοποιείται για ουρική αρθρίτιδα

Έλεγχοι

Εάν χρειάζεστε οποιοσδήποτε εξετάσεις (όπως αίματος, ούρων ή διαγνωστικό έλεγχο) κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει ότι παίρνετε OXIMEZIN.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αρχίσετε να κινείστε ασυνήθιστα, να υποφέρετε από ξαφνικές ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, ζάλη ή να αισθανθείτε μείωση της σε εγρήγορσής σας. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το OXIMEZIN περιέχει νάτριο

Φιαλίδιο 0,5 g: Το φάρμακο αυτό περιέχει 24 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,2 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Φιαλίδιο 1 g: Αυτό το φάρμακο περιέχει 48 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,4 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

Φιαλίδιο 2 g: Το φάρμακο αυτό περιέχει 96 mg νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλάτι) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 4,8 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για ενήλικες.

3. Πώς να σας χορηγηθεί το OXIMEZIN

Χορήγηση

Το OXIMEZIN χορηγείται πάντα από το προσωπικό της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό το φάρμακο διαλύεται πρώτα σε αποστειρωμένο νερό ή σε άλλο κατάλληλο διάλυμα. Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση ή μέσω καθετήρα (έγχυση) σε φλέβα, για ορισμένες λοιμώξεις μπορεί επίσης να ενεθεί σε μυ.

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών

Συνήθως παίρνετε 2 έως 6 g κεφοταξίμη ημερησίως. Η ημερήσια δόση θα πρέπει να διαιρεθεί σε δύο μονοδόσεις κάθε 12 ώρες. Η δοσολογία μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κατάστασή σας:

- Συχνές λοιμώξεις παρουσία (ή υποψία) ευαίσθητων βακτηρίων: 1 g κάθε 12 ώρες (δηλ. Συνολική ημερήσια δόση 2 g).
- Λοιμώξεις παρουσία (ή υποψία) αρκετών ευαίσθητων ή μέτρια ευαίσθητων βακτηρίων: 1 – 2 g κάθε 12 ώρες (δηλ. Συνολική ημερήσια δόση 2 – 4 g).
- Σοβαρές λοιμώξεις ή λοιμώξεις που δεν μπορούν να εντοπιστούν: 2 – 3 g ως μία δόση κάθε 6 έως 8 ώρες (δηλ. Μέγιστη ημερήσια δόση 12 g).

Νεογνά (0 – 28 ημέρες), βρέφη και παιδιά έως 12 ετών

Η δοσολογία εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Η συνήθης δοσολογία για τα νεογνά, τα βρέφη και τα παιδιά είναι 50 έως 100 / έως 150 mg κεφοταξίμη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, διαιρούμενη σε 2 έως 4 εφάπαξ δόσεις (δηλ. Κάθε 12 έως 6 ώρες).

Για πολύ σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, μπορεί να απαιτούνται έως και 200 mg κεφοταξίμη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, διαιρούμενα σε 2 έως 4 εφάπαξ δόσεις. Ο γιατρός θα λάβει υπόψη τις διαφορές στην ωρίμανση των νεφρών και στη λειτουργία τους, ιδιαίτερα στα νεογνά από 0 – 7 ημέρες.

Πρόωρα νεογνά

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 50 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα διαιρούμενη σε 2 έως 4 δόσεις (κάθε 12 έως 6 ώρες). Αυτή η μέγιστη δόση δεν πρέπει να ξεπεραστεί εξαιτίας των νεφρών που δεν έχουν ακόμη πλήρως ωριμάσει.

Ηλικιωμένοι

Υπό την προϋπόθεση ότι η λειτουργία των νεφρών και του ήπατος σας είναι φυσιολογική, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Άτομα με προβλήματα στους νεφρούς και / ή στο συκώτι

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς και / ή το συκώτι σας, μπορεί να σας χορηγηθεί χαμηλότερη δόση. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε ότι παίρνετε τη δόση που χρειάζεστε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση.

Άλλες ειδικές συστάσεις

Γονόρροια

Θα λάβετε μία μόνο ένεση 0,5 – 1 g OXIMEZIN ως ένεση σε μυ ή φλέβα για τη θεραπεία της γονόρροιας.

Βακτηριακή μηνιγγίτιδα

Οι ενήλικες λαμβάνουν ημερήσια δόση 9 έως 12 g κεφοταξίμης διαιρούμενα σε ίσες δόσεις κάθε 6 έως 8 ώρες.

Τα παιδιά λαμβάνουν 150 έως 200 mg ανά kg σωματικού βάρους που κατανέμονται σε ίσες δόσεις κάθε 6 έως 8 ώρες.

Νεογνά: Τα νεογέννητα ηλικίας 0 – 7 ημερών λαμβάνουν 50 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες, τα βρέφη ηλικίας 7 – 28 ημερών κάθε 8 ώρες.

Πρόληψη λοιμώξεων (περιεγχειρητική προφύλαξη)

Μπορεί να σας χορηγηθεί κεφοταξίμη μεταξύ 1 g και 2 g πριν από μία χειρουργική επέμβαση, για την πρόληψη πιθανών λοιμώξεων. Εάν η χειρουργική επέμβαση διαρκεί περισσότερο από 90 λεπτά, μπορεί να σας χορηγηθεί προληπτικά πρόσθετη δόση.

Λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας

Θα πρέπει να χορηγείται συνδυασμός κεφοταξίμης και ενός αντιβιοτικού που δρα εναντίον «αναερόβιων» βακτηρίων.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας σας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης σας καθώς και από την ανάρωση από την ασθένειά σας. Συνήθως θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο για τουλάχιστον 2 έως 3 ημέρες, αφού έχετε αρχίσει να αναρρώνετε από την ασθένειά σας. Σε λοιμώξεις που προκαλούνται από το βακτήριο *Streptococcus pyogenes*, είναι απαραίτητη η θεραπεία για τουλάχιστον 10 ημέρες.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση OXIMEZIN από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν νομίζετε ότι σας έχει χορηγηθεί υπερβολική δόση OXIMEZIN.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OXIMEZIN

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μία ξεχασμένη δόση πρέπει να χορηγείται μόνο εάν ο χρόνος μέχρι την επόμενη κανονική δόση είναι αρκετά μακρύς.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OXIMEZIN

Η χαμηλή δόση, η ακανόνιστη χορήγηση ή η διακοπή της θεραπείας πολύ σύντομα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την έκβαση της θεραπείας ή να οδηγήσει σε υποτροπή, η θεραπεία της οποίας είναι πιο δύσκολη. Παρακαλώ ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένη τάση για αιμορραγία ή μώλωπας που προκαλείται πιο εύκολα λόγω μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), πυρετός, πονόλαιμος ή έλκη στο στόμα λόγω λοιμώξεων που προκαλούνται εξαιτίας χαμηλών επιπέδων λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) ή υψηλά επίπεδα συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Φλεγμονή του εντέρου, που ονομάζεται κολίτιδα (ή κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά), και που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μακροχρόνια υδαρή ή αιματηρή διάρροια με κράμπες στο στομάχι και πυρετό
- Σοβαρές αιματολογικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών στον αριθμό ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (που μπορεί να προκαλέσουν συχνές λοιμώξεις, πυρετό, σοβαρό ρίγος, πονόλαιμο ή έλκη στο στόμα)
- Βλάβες στα ερυθρά αιμοσφαίρια (προκαλώντας κόπωση, λαχάνιασμα ή οχρότητα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, στην ομιλία και στην κατάποση.
- Πονοκέφαλος, ζάλη, σπασμοί (μπορεί να είναι συμπτώματα μιας εγκεφαλικής διαταραχής που ονομάζεται εγκεφαλοπάθεια)
- Αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (ρυθμός ή παλμός), μετά από μια πολύ γρήγορη ένεση του φαρμάκου στη φλέβα
- Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών, απώλεια όρεξης, ανοιχτόχρωμα ούρα, που προκαλούνται από φλεγμονή του ήπατος.
- Δερματικό εξάνθημα, το οποίο μπορεί να δημιουργήσει φλύκταινες και μοιάζει με μικρούς στόχους (με ένα κεντρικό σκοτεινό σημείο που περιβάλλεται από μια περιοχή πύο ευαίσθητη και ένα σκοτεινό εξωτερικό δακτύλιο).
- Εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολέπιση του δέρματος. (Αυτά μπορεί να είναι σημάδια του συνδρόμου Stevens-Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- Αυξημένη ή μειωμένη παραγωγή ούρων, ή ίχνη αίματος στα ούρα σας, μερικές φορές με πρησμένα άκρα και / ή πόνο στην πλάτη που προκαλείται από προβλήματα στα νεφρά
- Για ενδομυϊκή ένεση: ο συνδυασμός με λιδοκαΐνη μπορεί να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις

Άλλες πιθανές παρενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να είναι επίπονη

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- Άνθρωποι που υποβάλλονται σε θεραπεία για λοιμώξεις προκαλούμενες από βακτήρια που ονομάζονται σπειροχέτες εμφανίζουν συχνά συμπτώματα όπως πυρετό και ρίγη που περιγράφονται ως «αντίδραση Herxheimer» και υποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας
- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που ελέγχουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών
- Πυρετός
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα (εξάνθημα από τσουκνίδα), κνησμός, κνησμός
- Έντονη διόγκωση και φλεγμονή κατά την ένεση του φαρμάκου σε φλέβα
- Μαλακά κόπρανα ή διάρροια
- Σπασμοί

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (εμετός)
- Πόνος στο στομάχι σας (κοιλιακή χώρα)

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας για να μετρήσει οποιαδήποτε μεταβολή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OXIMEZIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 2 – 8 ° C, μετά την ανασύσταση με το ύδωρ για ενέσιμα και για 6 ώρες στους 2 – 8 ° C, μετά την ανασύσταση με 1 % Λιδοκαΐνη.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μετά την ανασύσταση και την αραιώση:

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για το αραιωμένο φαρμακευτικό προϊόν έχει αποδειχθεί για συγκεντρώσεις μεταξύ 0,25 mg / mL και 50 mg / mL, όταν φυλάσσεται σε σάκκους πολυπροπυλενίου για 24 ώρες στους 2 – 8 ° C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 – 8 ° C, εκτός εάν η ανασύσταση / αραιώση έχει λάβει χώρα σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OXIMEZIN

- Η δραστική ουσία είναι η κεφοταξίμη.
- Φιαλίδιο 0,5 g: Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο κεφοταξίμη ισοδύναμη με 0,5 g κεφοταξίμης.
- Φιαλίδιο 1 g: Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο κεφοταξίμη ισοδύναμη με 1 g κεφοταξίμης.
- Φιαλίδιο 2 g: Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο κεφοταξίμη ισοδύναμη με 2 g κεφοταξίμης.

Εμφάνιση του OXIMEZIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη σε γυάλινο φιαλίδιο. Τα γυάλινα φιαλίδια κλείνουν με πώματα εισχώρησης βρωμοβουτυλίου και σφραγίζονται με πώματα αλουμινίου με πλαστικό κάλυμμα χρώματος κίτρινο (για 0,5 g), κόκκινο (για 1 g), γκρι (για φιαλίδιο 2 g – 20 mL) ή σκούρο μπλε (για φιαλίδιο των 2 g – 50 mL).

Το φάρμακο διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 5, 10, 25 ή 50 φιαλιδίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: Noridem Enterprises Limited, Ευαγόρου & Μακαρίου, Κτίριο Μιτσή 3, Γραφείο 115, 1065 Λευκωσία, Κύπρος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Παρασκευαστής: DEMO ABEE BIOMHXANIA ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: The Star Medicines Importers Co. Ltd., Λουκή Ακρίτα 10, 3030 Λεμεσός, T: +35725371056

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ιρλανδία:	Cefotaxime 500 mg, 1 g, & 2 g Powder for solution for injection / infusion
Γαλλία:	CEFOTAXIME NORIDEM 0,5 g, 1 g & 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Βέλγιο:	Cefotaxime Noridem 500 mg, 1000 mg & 2000 mg poudre pour solution injectable / pour perfusion - poeder voor oplossing voor injectie / infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Λουξεμβούργο:	CEFOTAXIME NORIDEM 0,5 g, 1 g & 2 g poudre pour solution injectable/pour perfusion
Ηνωμένο Βασίλειο:	Cefotaxime 500 mg, 1 g, & 2 g Powder for solution for injection / infusion
Ελλάδα:	OXIMEZIN 0,5 g, 1 g & 2 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση
Κύπρος:	OXIMEZIN 0,5 g, 1 g & 2 g Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2020

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια ένεση

Σε περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης, το OXIMEZIN ανασυστάται με ύδωρ για ενέσιμα, όπως αναφέρεται στον παρακάτω Πίνακα. Ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί και στη συνέχεια αποσύρετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου στη σύριγγα και χρησιμοποιήστε αμέσως. Ο χρόνος ανασύστασης είναι μικρότερος από 1 λεπτό.

Ενδοφλέβια χορήγηση	Όγκος διαλύματος αραιώσης	Φύση διαλύματος αραιώσης
OXIMEZIN 0,5 g	2 mL	Ύδωρ για ενέσιμα
OXIMEZIN 1 g	4 mL	
OXIMEZIN 2 g	10 mL	

Ενδομυϊκή ένεση

Σε περίπτωση ενδομυϊκής χορήγησης, ανασύσταση του OXIMEZIN με ύδωρ για ενέσιμα ή 1 % διάλυμα λιδοκαΐνης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Για να αποφευχθεί ο πόνος κατά την ένεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά διάλυμα 1 % λιδοκαΐνης (μόνο για ενήλικες). Τα διαλύματα λιδοκαΐνης δεν πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες του προϊόντος του επιλεγμένου διαλύματος που περιέχει λιδοκαΐνη. Όταν χρησιμοποιείται το διάλυμα λιδοκαΐνης για την αραιώση, πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά η ενδοαγγειακή ένεση. Το διάλυμα 1 % λιδοκαΐνης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενδομυϊκή ένεση του OXIMEZIN 0,5 g και OXIMEZIN 1 g.

Το OXIMEZIN είναι επίσης συμβατό με 1% λιδοκαΐνη.

Ενδομυϊκή Χορήγηση	Όγκος διαλύματος αραιώσης	Φύση διαλύματος αραιώσης
OXIMEZIN 0,5 g	2 mL	Ύδωρ για ενέσιμα ή 1% διάλυμα λιδοκαΐνης
OXIMEZIN 1 g	4 mL	

Ανασυσταθέν διάλυμα:

Όταν διαλύεται σε ύδωρ για ενέσιμα και 1% λιδοκαΐνη, σχηματίζεται ένα διαυγές υποκίτρινο έως κίτρινο διάλυμα διάλυμα.

Ενδοφλέβια έγχυση

1 g κεφοταξίμης θα πρέπει να διαλύεται σε 40 – 50 mL ύδατος για ενέσιμα ή στα διαλύματα έγχυσης που αναφέρονται παρακάτω.

2 g κεφοταξίμης θα πρέπει να διαλύονται σε 100 mL ύδατος για ενέσιμα ή στα διαλύματα έγχυσης που αναφέρονται παρακάτω.

Συμβατότητα με διαλύματα έγχυσης

Ενώ προτιμάται, τόσο για ενδοφλέβια όσο και για ενδομυϊκή ένεση, τα παρασκευασθέντα διαλύματα να χρησιμοποιούνται αμέσως το OXIMEZIN είναι συμβατό με αρκετά διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση που χρησιμοποιούνται συχνά και είναι αποθηκευμένα σε σάκκους πολυπροπυλενίου και θα διατηρήσει ικανοποιητική δραστηριότητα έως και 24 ώρες σε ψυγείο (2 – 8 °C) στα ακόλουθα:

- Ύδωρ για ενέσιμα
- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου

- Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 5 %
- Ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης και χλωριούχου νατρίου
- Ενέσιμο διάλυμα γαλακτικού νατρίου (ενέσιμο Ringer-lactate)

Το OXIMEZIN είναι επίσης συμβατό με διάλυμα έγχυσης μετρονιδαζόλης (500 mg / 100 mL) και τα δύο διατηρούν τη δραστηριότητα τους όταν ψύχονται (2 – 8 ° C) μέχρι και 24 ώρες.

Το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για στερεά σωματίδια. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα ελεύθερο σωματιδίων ή ιζημάτων.

Για μία μόνο χρήση.

Ασυμβατότητες

Οι αμινογλυκοσίδες είναι μη συμβατές με τις κεφαλοσπορίνες σε παρεντερικά μίγματα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.