

Bipacksedel: Information till användaren

Cefotaxim Navamedic 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning
Cefotaxim Navamedic 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Cefotaxim Navamedic 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

cefotaxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefotaxim Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim Navamedic
3. Hur du använder Cefotaxim Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefotaxim Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefotaxim Navamedic är och vad det används för

Cefotaxim Navamedic är ett antibiotikum, d.v.s. ett läkemedel som verkar mot bakterieinfektioner.

Cefotaxim Navamedic används vid behandling av allvarliga infektioner, som orsakats av bakterier som är känsliga för cefotaxim, i:

- lungorna (bakteriell pneumoni)
- urinvägarna (komplicerade, inklusive pyelonefrit)
- membranen som täcker hjärnan (akut bakteriell meningit)
- buken
- huden och mjukvävnad
- könsorganen (inklusive gonorré)
- hjärtklaffarna (endokardit).

Dessutom används cefotaxim för att behandla Lymes sjukdom (borrelios, en infektion som huvudsakligen orsakas av fästingbett).

Cefotaxim Navamedic används vid behandling av patienter med bakterieinfektioner i blodet som kan vara förknippade med någon av de infektioner som listas ovan.

Cefotaxim Navamedic kan också användas före eller under operation för att förebygga infektioner med vissa bakterier.

Cefotaxim som finns i Cefotaxim Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefotaxim Navamedic

Använd inte Cefotaxim Navamedic

- om du är allergisk mot cefotaxim eller andra cefalosporiner

- om du tidigare har reagerat med kraftig allergisk reaktion (typ I-reaktion) mot penicillin (en typ av antibiotikum)
- om du någonsin har haft allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit cefotaxim eller andra cefalosporiner.

Cefotaxim Navamedic blandas ibland med ett bedövningsmedel (anestetikum) som kallas lidokain. I så fall ska inte denna injektion ges om:

- du är allergisk mot lidokain eller andra lokalt verkande bedövningsmedel (lokalanestetika)
- ditt barn är yngre än 30 månader
- du har en hjärtsjukdom, problem med hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cefotaxim Navamedic

- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har eller har haft penicillinallergi eller annan allergi
- vid behandling i mer än 10 dagar behövs blodkroppsräkning. Om antalet vita blodkroppar (leukocyter) har minskat, ska behandlingen avbrytas. Din läkare tar hand om detta.
- om du tidigare har haft mag- eller tarmproblem, t.ex. kolit, som orsakar diarré som innehåller blod
- om du är på en saltfattig diet
- om du upplever förlust av medvetandet, onormala rörelser eller kramper efter att du fått detta läkemedel.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med behandling med cefotaxim. Sluta ta cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Cefotaxim Navamedic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal särskilt om du tar något av följande läkemedel:

- ett läkemedel för behandling av gikt som kallas probenecid
- andra antibiotika (t.ex. aminoglykosider)
- vätskedrivande läkemedel som kallas diuretika, som främst används för att behandla högt blodtryck, hjärtsvikt, vissa njursjukdomar eller ödem (t.ex. furosemid).

Läkaren kan behöva ändra din dos.

Graviditet och amning

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av cefotaxim under graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cefotaxim utsöndras i bröstmjolk. Det finns risk att barn som ammas kan påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av Cefotaxim Navamedic vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar som yrsel/dåsighet eller somnar eller får kramper, förvirring eller onormala kroppsrörelser, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefotaxim Navamedic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,09 mmol natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per g cefotaxim, motsvarande 48 mg. Detta motsvarar 2,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Det ska tas i beaktande av patienter som ordinerats en saltfattig kost.

3. Hur du använder Cefotaxim Navamedic

Cefotaxim Navamedic ges av sjukvårdspersonal. Din läkare bestämmer dosen som du får beroende på infektionens svårighetsgrad, typen av bakterier som orsakar infektionen och ditt hälsotillstånd. Cefotaxim ges som injektion eller som dropp (infusion) i en ven, eller den kan också injiceras i en muskel.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Den vanliga dosen är 2 g till 6 g dagligen i uppdelade doser.

Dosen beror på svårighetsgraden och typen av din infektion och på ditt tillstånd.

Vid allvarliga infektioner orsakade av oidentifierade bakterier, infektioner som inte kan lokaliseras eller livshotande infektioner kan 24-timmarsdosen ökas upp till 12 g i uppdelade doser (6–8 timmars intervall).

Vid infektioner orsakade av känsliga stammar av *Pseudomonas* spp. krävs vanligtvis dagliga doser på mer än 6 g.

Barn

Det vanliga dosintervall är 100–150 mg/kg/dag, uppdelat på 2 till 4 doser (12–6 timmars intervall). Vid livshotande infektioner kan doser upp till 200 mg/kg/dag ges.

Nyfödda (0–28 dagar)

Den rekommenderade dosen är 50 mg/kg/dag uppdelat på 2 till 4 doser (12–6 timmars intervall). Vid svåra infektioner har 150–200 mg/kg/dag givits i uppdelade doser.

För tidigt födda

Det rekommenderas inte att överskrida 50 mg/kg/dag.

Personer med nedsatt njurfunktion

Om du har problem med njurarna, kommer du kanske att få en lägre dos. Dina blodvärden kan behöva kontrolleras. Läkaren kommer att bestämma din dos.

Andra speciella rekommendationer

Infektioner i könsorganen orsakade av gonokocker

Du kommer att få en injektion på 0,5 g–1,0 g Cefotaxim Navamedic som en engångsdos i en muskel eller i en ven.

Förebyggande behandling (perioperativ profylax)

1 g–2 g som en engångsdos så nära operationsstart som möjligt. Om operationen varar längre än 90 minuter, kan du få ytterligare en förebyggande dos.

Infektioner inuti buken

Du ska få en kombination av cefotaxim och ett antibiotikum som verkar mot ”anaeroba” bakterier.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått för stor mängd av Cefotaxim Navamedic

Eftersom du får detta läkemedel på sjukhus, är det osannolikt att du får för mycket. Tala dock med din läkare om du är orolig över något.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cefotaxim Navamedic orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du upptäcker något av följande symtom:

- rödaktiga platta fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är runda, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Svåra allergiska reaktioner

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du har något av följande symtom:

- plötslig väsande andning och trångghetskänsla i bröstkorgen
- svullnad i ögonlock, ansikte, läppar eller strupe
- hudknölar eller ”nässelfeber” (nässelutslag)
- svåra hudutslag med klåda
- förlust av medvetandet, onormala rörelser eller kramper.

Antibiotikabehandling kan påverka de normala tarmbakterierna och orsaka ny infektion (kolit, superinfektion). Du ska **omedelbart** tala om för din läkare om du får diarré.

Följande biverkningar kan förekomma hos vissa patienter som behandlas med cefotaxim. Tala om för din läkare om någon biverkning blir besvärlig.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blåmärken eller blödningar
- minskat antal vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner
- ökat antal vita blodkroppar
- feber
- förhöjda nivåer av leverenzymen och/eller bilirubin
- njurproblem
- hudutslag, klåda, ”nässelfeber” (nässelutslag)
- svårigheter att andas
- kramper
- diarré
- rodnad och svullnad vid injektionsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sekundärinfektioner
- allvarliga allergiska reaktioner som kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals
- andningssvårigheter eller väsande andning

- huvudvärk
- yrsel
- förlust av medvetandet, onormala rörelser
- illamående
- kräkningar
- magsmärtor
- diarré som innehåller blod
- leverinflammation (hepatit)
- hud och ögonvitor blir gula (gulsot)
- ledsmärtor
- oregelbunden hjärtrytm
- njurinflammation som kan ge mörk missfärgning av urinen, grumlig/blodig urin eller förändrad urinmängd
- vissa typer av allvarliga hudreaktioner (t.ex. Stevens–Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos) med symtom såsom blåsbildning, flagnande hud, sår
- förändringar i antalet blodceller (pancytopeni)
- benmargssvikt
- akut njursvikt
- systemiska reaktioner på lidokain (om det används för intramuskulär injektion).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cefotaxim Navamedic ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet av färdigberedd lösning

Från mikrobiologisk utgångspunkt ska beredda lösningar användas omedelbart. Om den färdigberedda produkten inte används omedelbart, är användningstid och förhållanden före användandet användarens ansvar. Normalt ska lagringstiden ej överstiga 12 timmar (vid högst 25 °C) eller 24 timmar (2–8 °C), såvida inte beredning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Vid blandning med andra infusionsvätskor än natriumklorid 9 mg/ml, glukos 50 mg/ml eller glukos 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringerlaktat är hållbarheten 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefotaximnatrium. Inga övriga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefotaxim Navamedic är ett vitt eller svagt gult pulver.

Det tillhandahålls i injektionsflaskor av glas, med gummipropp och aluminiumlock med flip-off-skiva av plast, innehållande 0,5 g, 1 g eller 2 g pulver.

Förpackningarna innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare

ANFARM HELLAS
Schimatari Viotia 320 09
Grekland

eller

ACS DOBFAR SPA
64100 Teramo
Italien

eller

ACS DOBFAR S.P.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-20.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering:

Intravenös injektion: 0,5 g löses i minst 2 ml sterilt vatten, 1 g löses i minst 4 ml sterilt vatten och 2 g löses i minst 10 ml sterilt vatten. Injektionsflaskan skakas tills allt pulver är fullständigt löst. Dra upp allt innehåll i injektionsflaskan i sprutan och använd omedelbart. Injiceras långsamt under 3-5minuter. Under uppföljning efter marknadsintroduktion har potentiellt livshotande arytmier rapporterats hos ett

mycket begränsat antal patienter som fått snabb intravenös administrering av cefotaxim genom en central venkateter.

Infusion: 1 g–2 g löses i 40–100 ml sterilt vatten, alternativt löses 2 g i 50–100 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, glukos 50 mg/ml eller glukos 100 mg/ml, natriumlaktat eller Ringer-laktatlösning för infusion och administreras under 20–60 minuter. Kan också blandas med vanliga elektrolytlösningar, gelatinlösningar (Haemaccel) eller dextranlösningar.

Intramuskulär injektion: 0,5 g löses i minst 2 ml sterilt vatten, 1 g löses i minst 4 ml sterilt vatten och 2 g löses i minst 10 ml sterilt vatten. För att förebygga smärta från injektionen kan alternativt en lösning av 0,5–1 % lidokainhydroklorid användas (enbart för vuxna). Lösningen ska administreras med djup intramuskulär injektion. Lösningar i lidokain **får inte** administreras intravenöst.

Färdiga lösningar har en svagt gul färg. Om färgen på lösningen är skarpt gul eller brunaktig ska den inte användas.

Cefotaxim Navamedic är också kompatibel med metronidazolinfusion (500 mg/100 ml).

Hållbarhet av färdigberedda lösningar

Se avsnitt 5.

Inkompatibiliteter

Cefotaxim och aminoglykosider ska inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska. På grund av kemisk inkompatibilitet får cefotaxim inte ges samtidigt med natriumvätekarbonatlösningar.