

Bipacksedel: information till patienten

Cefotaxim hameln 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Cefotaxim hameln 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

cefotaxim (*cefotaximum*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cefotaxim hameln
3. Hur man ger Cefotaxim hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefotaxim hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefotaxim hameln är och vad det används för

Cefotaxim hameln är ett antibiotikum, dvs. ett läkemedel som används för behandling av bakteriella infektioner i:

lungorna (lunginflammation)
 huden och mjukvävnad
urinvägarna
könsorganen (inklusive gonorré)
hjärtklaffarna (endokardit)
hjärnhinnorna (bakteriell meningit)
buken
blodet (s.k. bakteriemi).

Dessutom används cefotaxim för att behandla Lymes sjukdom (borreliainfektion - en infektion som främst orsakas av fästingbett, t.ex. återfallsfeber).

Cefotaxim kan också användas före och under operationer för att förebygga eventuella infektioner.

Cefotaxim som finns i Cefotaxim hameln 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 ges Cefotaxim hameln

Du ska inte ges Cefotaxim hameln om du:

- är allergisk mot cefotaxim, något annat cefalosporinantibiotikum eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- någonsin har haft en allvarlig allergisk (överkänslighets-) reaktion mot någon annan typ av betalaktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer och karbapenemer)
- någonsin har fått allvarliga hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha du tagit cefotaxim eller andra cefalosporiner.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Cefotaxim hameln.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Cefotaxim hameln om:

- du har allergiska reaktioner. Om du har fått allergiska reaktioner av andra antibiotika, t.ex. penicillin, kan du vara allergisk mot Cefotaxim hameln. Om en allergisk reaktion uppstår måste behandlingen stoppas.
- du lider av svår och varaktig diarré under eller efter behandlingen med Cefotaxim hameln. I detta fall ska du kontakta en läkare omedelbart. Ta inget läkemedel mot diarré utan att rådgröra med läkaren.
- du har ett utbrett utslag med blåsor och flagnande hud. Detta kan vara tecken på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys. Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med behandling med cefotaxim. Sluta använda cefotaxim och uppsök omedelbart läkare om du får något av de symtom som förknippas med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- du har problem med njurarna
- du upplever t.ex. nedsatt medvetandegrad, onormala rörelser eller kramper efter att du fått detta läkemedel
- är på saltfattig diet. Då måste natriuminnehållet i detta läkemedel beaktas.

Cefotaxim hameln blandas ibland med lidokain. I detta fall ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan om:

- du är allergisk mot lidokain eller andra lokalbedövningsmedel
- ditt barn är yngre än 30 månader
- du har hjärtsjukdom, problem med hjärtrytmen eller svår hjärtsvikt.

Om något av detta gäller dig kan läkaren vilja ändra din behandling eller ge dig särskilda råd. Om du får detta läkemedel under en längre period kommer läkaren att ge dig ytterligare vård och kontrollera ditt blod för eventuella förändringar. Även överväxt av bakterier som är okänsliga för cefotaxim måste undersökas regelbundet i detta fall.

Andra läkemedel och Cefotaxim hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel, inklusive naturläkemedel.

Detta beror på att Cefotaxim hameln kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Vissa läkemedel kan också påverka hur Cefotaxim hameln verkar.

Kontrollera särskilt med läkaren om du tar något av följande:

- aminoglykosidantibiotika – inklusive gentamicin, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin eller tobramycin
- vätskedrivande läkemedel (diuretika) såsom furosemid, etakrynsyra
- probenecid – används mot gikt.

Tester

Om du behöver tester (t.ex. blod-, urin- eller diagnostiska tester) medan du tar detta läkemedel, tala om för läkaren att du tar Cefotaxim hameln.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Läkaren kommer endast att ge dig cefotaxim under graviditeten efter att ha övervägt fördelar och risker.

Cefotaxim passerar i små mängder ut i bröstmjölken. Därför ska det inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan börja röra dig onormalt, drabbas av plötsliga ofrivilliga muskelsammandragningar, yrsel eller känna dig mindre alert. Om detta inträffar ska du inte köra fordon, använda verktyg eller 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefotaxim hameln innehåller natrium

1 g injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 48 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

2 g injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 96 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur man ger Cefotaxim hameln

Hur Cefotaxim hameln ges

Cefotaxim hameln ges alltid av sjukvårdspersonal. Läkemedlet löses först upp i sterilt vatten eller annan lämplig lösning. Lösningen kan ges som injektion eller genom en infusions slang (dropp) i en ven. Vid vissa infektioner kan det också injiceras i en muskel.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år

Du får vanligtvis 2 till 6 g cefotaxim dagligen. Den dagliga dosen ska delas upp i två enskilda doser var 12:e timme. Doseringen kan variera beroende på hur allvarlig infektionen är och på ditt tillstånd:

- Vanliga infektioner vid förekomst (eller misstanke om förekomst) av känsliga bakterier: 1 g var 12:e timme (dvs. en total daglig dos på 2 g).
- Infektioner med förekomst av (eller misstanke om) av flera känsliga eller måttligt känsliga bakterier: 1–2 g var 12:e timme (dvs. en total daglig dos på 2–4 g).
- Svåra infektioner eller infektioner som inte kan lokaliseras: 2–3 g som en dos var 6:e till 8:e timme (dvs. en maximal daglig dos på 12 g).

Nyfödda (0–28 dagar), spädbarn och barn upp till 12 års ålder

Barn: Det vanliga doseringsintervallet är 100–150 mg/kg/dag i 2 till 4 uppdelade doser. Vid mycket svåra infektioner kan doser upp till 200 mg/kg/dag krävas.

Nyfödda barn: Den rekommenderade dosen är 50 mg/kg/dag i 2 till 4 uppdelade doser. Vid svåra infektioner har 150–200 mg/kg/dag, i uppdelade doser, givits.

Äldre

Om njur- och leverfunktionen är normal krävs ingen dosjustering.

Personer med njur- och/eller leverproblem

Om du har problem med njurarna och/eller levern kan du få en lägre dos. Du kan behöva lämna blodprover för att kontrollera att du har en lämplig dos. Läkaren beslutar om dosen.

Andra särskilda rekommendationer

Gonorré

Du får en engångsinjektion med 0,5–1 g Cefotaxim hameln i en muskel eller ven för behandling av gonorré.

Bakteriell meningit

Vuxna får en daglig dos på 6 till 12 g cefotaxim uppdelat på lika stora doser var 6:e till 8:e timme.

Barn får 150 till 200 mg per kg kroppsvikt uppdelat i lika stora doser var 6:e till 8:e timme.

Nyfödda barn: 0–7 dagar gamla spädbarn får 50 mg per kg kroppsvikt var 12:e timme, 7–28 dagar gamla spädbarn var 8:e timme.

Förebyggande av infektioner (perioperativ profylax)

Du kan få mellan 1 g och 2 g cefotaxim före en operation för att förebygga eventuella infektioner. Om operationen varar längre än 90 minuter kan du få en extra dos i förebyggande syfte.

Infektioner i buken

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

Behandlingstid

Behandlingstiden beror på hur allvarlig infektionen är och hur du återhämtar dig från sjukdomen. Du får vanligtvis fortsätta med läkemedlet i minst 2 till 3 dagar efter att du har börjat återhämta dig från din sjukdom. Behandling under minst 10 dagar krävs vid infektioner orsakade av bakterien *streptococcus pyogenes*.

Administreringssätt

Cefotaxim hameln 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan administreras **intramuskulärt** (genom långsam injektion) eller **intravenöst** (genom långsam injektion eller infusion).

Cefotaxim hameln 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan administreras **intravenöst** (genom långsam injektion eller infusion).

För mer information om dosering och beredning av läkemedlet för administrering, se avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” i slutet av denna bipacksedel.

Om du har fått för stor mängd av Cefotaxim hameln

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket av Cefotaxim hameln. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om en dos av Cefotaxim hameln har glömts

Kontakta din läkare omedelbart. En dubbel dos får inte ges för att kompensera för glömd dos. En glömd dos ska endast ges om tiden fram till nästa ordinarie dos är tillräckligt lång.

Om du slutar att använda Cefotaxim hameln

Låg dosering, oregelbunden administrering eller för tidigt avslutande av behandlingen kan påverka behandlingsresultatet eller leda till återfall som är svårare att behandla. Följ läkarens anvisningar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Rödaktiga, platta fläckar på bålen som är ringformiga (som måltavlor) eller runda, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning, sår i munnen, svalget, på näsan, 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 och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Du måste omedelbart tala med läkare om du märker något av följande:

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

- Ökad tendens att lättare få blödningar eller blåmärken på grund av att antalet blodplättar minskar (trombocytopeni), feber, halsont eller munsår på grund av infektioner som orsakas av låg nivå av vita blodkroppar (leukopeni) eller av hög nivå av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili).

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i tarmarna, s.k. kolit (eller antibiotikautlöst enterokolit), som orsakar svår, långvarig, vattnig eller blodig diarré med magkramp och feber.
- Allvarliga blodproblem, inklusive förändringar av antalet av vissa vita blodkroppar (vilket kan orsaka frekventa infektioner, feber, kraftig frossa, halsont eller munsår).
- Skador på röda blodkroppar (orsakar trötthet, andfåddhet eller blekhet).
- Allvarliga allergiska reaktioner med symtom som svullnad av läppar, tunga, ansikte och hals, plötsliga svårigheter att andas, tala och svälja.
- Huvudvärk, yrsel, kramper (anfall) (detta kan vara symtom på en hjärnsjukdom som kallas encefalopati).
- Förändringar av hjärtslagen (rytm eller puls) efter en mycket snabb injektion i en ven.
- Gul hud och gula ögonvitor, aptitlöshet, ljusfärgad urin orsakad av leverinflammation.
- Ökad eller minskad urinproduktion eller spår av blod i urinen, ibland med svullna lemmar och/eller smärta i flanken orsakad av njurproblem.
- För intramuskulär injektion: kombination med lidokain kan orsaka systemiska reaktioner.

Andra eventuella biverkningar:

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

- Intramuskulär injektion kan vara smärtsam.

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

- Personer som behandlas för infektioner med bakterier som kallas spiroketer får ofta symtom som feber och frossa. Det brukar beskrivas som Jarisch-Herxheimers reaktion och visar att behandlingen är effektiv.
- Förändringar i resultaten av blodprover för kontroll av hur levern och njurarna fungerar
- Feber
- Allergiska reaktioner såsom hudutslag (nässelutslag), hudklåda.
- Smärtsam svullnad och inflammation där injektionen ges i en ven
- Mjuk avföring eller diarré
- Krampanfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Illamående och kräkningar
- Smärta i magen (buken).

Läkaren kan vilja göra tester under din behandling för att mäta eventuella förändringar.

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).

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cefotaxim hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar vid förvaring.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Den beredda lösningen är kemiskt och fysikaliskt stabil:

- vid en temperatur på 2 °C till 8 °C under 24 timmar,
- vid en temperatur under 25 °C i 2 timmar.

Den beredda produkten behöver inte skyddas mot ljus.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 cefotaxim.
Varje injektionsflaska innehåller 1 eller 2 g cefotaxim som cefotaximnatrium.
- Detta läkemedel innehåller inga hjälpämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är ett vitt eller svagt gult pulver. Injektionsflaskor av glas förslutna med propp av brombutylgummi och förseglade med ett aluminiumlock och aluminiumförsegling eller ett aluminiumlock med ett snäpplock av plast.

Förpackningen innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare

hameln rds s.r.o.
Horna 36
900 01 Modra
Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-13.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Administreringssätt**

Cefotaxim hameln 1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan administreras genom långsam **intramuskulär injektion, intravenös injektion eller intravenös infusion.**

Cefotaxim hameln 2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning kan administreras genom långsam **intravenös injektion eller infusion.**

Rekonstituering

Efter att lösningsvätskan har tillsatts till flaskans innehåll ska flaskan skakas tills pulvret har lösts upp. Lösningen ska vara klar (pulvret upplöst) efter 1–2 minuter.

Lösningen kan efter beredning vara färglös till gul.

Lösningen av den beredda produkten ska inspekteras visuellt med avseende på klarhet och partiklar före administrering. Endast klar lösning fri från partiklar och utfällningar ska användas.

Om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar är den inte lämplig att använda.

Endast för engångsbruk.

Cefotaxim-lösningar får inte administreras intravenöst med lidokainlösning.

Beredning av injektions- och infusionsvätska samt administreringssätt**Intravenös injektion** (ges inom 3 till 5 minuter)

För intravenös injektion ska 1 g cefotaxim lösas i 4 ml vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion och 2 g cefotaxim ska lösas i 10 ml vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för injektion eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion och ska injiceras under 3–5 minuter.

Intravenös infusion (ges under 20 till 60 minuter)

För att bereda lösningar av cefotaxim för intravenös infusion löses pulvret i vatten för injektionsvätskor (på samma sätt som för intravenösa injektioner).

Den erhållna lösningen ska spädas ytterligare med någon av följande lösningar:

9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning,

50 mg/ml (5 %) glukoslösning,

50 mg/ml (5 %) glukoslösning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning 1:1,

50 mg/ml (5 %) glukoslösning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning 2:1,

Ringer-lösning,

Ringer-laktatlösning.

Antibiotikainnehåll per injektionsflaska	Lösningsvätskans volym	
	Intravenös injektion	Intravenös infusion
1 g	10 ml	40–100 ml
2 g	10 ml	40–100 ml

För att undvika varje risk för infektion ska beredning av infusionslösningen ske under strikt aseptiska förhållanden. Skjut inte upp infusionen efter beredning av lösningen.

För kort intravenös infusion: Efter beredning ska lösningen administreras under 20 minuter.

För lång intravenös infusion: Efter beredning ska lösningen administreras under 50–60 minuter.

Intramuskulär injektion (rekommenderas endast för 1 g injektionsflaskor)

Innehållet i 1 g injektionsflaska ska lösas i 4 ml vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 10 mg/ml (1 %) lidokainlösning.

Antibiotikainnehåll per injektionsflaska	Lösningens vätskans volym
	Intramuskulär injektion
1 g	4 ml
2 g	-

Intramuskulär administrering är begränsad till exceptionella kliniska situationer (t.ex. gonorré) och ska genomgå en nytta-riskbedömning. Det rekommenderas att inte mer än 4 ml injiceras unilateralt. Om den dagliga dosen överstiger 2 g cefotaxim eller om cefotaxim injiceras oftare än två gånger per dag rekommenderas intravenös administrering.

För intramuskulär administrering löses 1 g cefotaxim i 4 ml vatten för injektionsvätskor. För att förhindra smärta från injektionen kan en 10 mg/ml (1 %) lidokainhydrokloridlösning användas som alternativ (endast för vuxna). Lösningen ska administreras genom djup intramuskulär injektion. Lösningar i lidokain får inte administreras intravenöst. Produktinformationen för den valda lidokaininnehållande lösningen måste beaktas.

Cefotaxim beredd med lidokain ska inte administreras till barn under 30 månaders ålder.

Vid svåra infektioner rekommenderas inte intramuskulär injektion.

Inkompatibiliteter

Aminoglykosider är inkompatibla med cefalosporiner i parenterala blandningar.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som nämns ovan.