

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Тенатаксим 2 g прах за инжекционен разтвор Tenataxime 2 g powder for solution for injection

цефотаксим (cefotaxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тенатаксим и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тенатаксим
3. Как да използвате Тенатаксим
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тенатаксим
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180202
Издание №	68868 / 19-05-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Тенатаксим и за какво се използва

Тенатаксим принадлежи към група лекарства, наречени цефалоспорины, които са антибиотици. Тези лекарства действат като унищожават бактериите, които причиняват инфекции.

Тенатаксим за инжекции се използва за лечение на редица сериозни (тежки) бактериални инфекции, включващи инфекции на кръвта (септицемия), на костите (остеомиелит), на клапите на сърцето (ендокардит), на мембраните, покриващи мозъчната кора (менингит) и инфекции на органите в коремната кухина (перитонит), както и за профилактика и лечение на инфекции след хирургични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тенатаксим

Не използвайте Тенатаксим

- ако сте алергични към цефотаксим или други цефалоспорины;
- ако някога сте имали тежка алергична реакция към пеницилин или друг бета-лактамен антибиотик;
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след употреба на цефотаксим или други цефалоспорины.

Не използвайте Тенатаксим и информирайте Вашия лекар, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание на Тенатаксим за инжекции, ако:

- Вие сте имали в миналото алергична реакция към пеницилин или други антибиотици от този вид. Не всички хора, които са алергични към пеницилини са алергични и към цефалоспорины. Преди да се използва това лекарство, Вашият лекар трябва да провери дали преди това сте имали алергична реакция към тези лекарства;



- Вие имате проблеми с бъбреците. Вие ще бъдете внимателно наблюдавани по време на Вашето лечение;
- Вие сте на диета с ниско съдържание на сол, Вашият лекар трябва да се увери, че не получавате твърде много сол с инжекциите Тенатаксим;
- Вие се лекувате по-дълго от 10 дни, Вашият лекар трябва да проследи кръвната Ви картина;
- Ако Ви предстои кръвопреливане, трябва да уведомите лекаря, който ще Ви прелива кръвните съставки, че ще Ви правят инжекции с Тенатаксим;
- Ако сте диабетик, може да получите фалшиво положителни резултати с тестове за глюкоза в урината, като Clinitest;
- Вие приемате аминокликозиди като стрептомицин и гентамицин. Вашата бъбречна функция ще бъде проследявана внимателно.

Във връзка с лечението с цефотаксим са съобщени сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Спрете да използвате цефотаксим и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Вие трябва да бъдете под наблюдение в случай, че развivate друга инфекция, особено колит (инфекция на дебелото черво), докато се лекувате с цефотаксим за инжекции.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Тенатаксим.

Други лекарства и Тенатаксим

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Пеницилинови антибиотици като мезлоцилин и азлоцилин;
- Аминокликозидни антибиотици като стрептомицин, неомицин или гентамицин;
- Фуросемид или други силни диуретици, използвани, за да се отдели излишната вода от организма;
- Пробенецид, използван за предотвратяване пристъпи на подагра.

Едновременният прием на тези лекарства може да засили или отслаби действието на Тенатаксим.

Ако имате някакви съмнения относно това дали трябва да Ви се прилага това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще Ви предпише цефотаксим по време на бременност единствено след като прецени ползите и рисковете от това.

Цефотаксим преминава в кърмата в малки количества. Затова не се препоръчва приложение на цефотаксим при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.



Тенатаксим за инжекции съдържа 4,18 mmol (или 96 mg) натрий във флакон от 2 g. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Тенатаксим

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви Вашата инжекция като разтвори Тенатаксим прах с подходяща течност за инжекция. Сместа обикновено се инжектира интрамускулно (в мускула) или се прилага интравенозно (във вената) или чрез инжекция, или инфузия (система за вливане).

Тенатаксим приготвен с разтвор, който съдържа Лидокаин инжекционен разтвор ВР (локален анестетик) не трябва да се прилага интравенозно или при кърмачета на възраст под 30 месеца, или при пациенти, които са алергични към Лидокаин инжекционен разтвор ВР, или които имат сърдечен блок (без пейсмейкър), или сърдечна недостатъчност.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната (включително старческа възраст) доза за възрастни, приложена чрез интрамускулно или интравенозно инжектиране е 1 g на всеки дванадесет часа. По-ниски дози могат да се прилагат при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Деца

Препоръчителната доза за деца на възраст от един месец до дванадесет години е 100-150 mg на килограм телесно тегло дневно, разделена на две до четири дози.

Препоръчителната доза за новородени на възраст от една до четири седмици е 50 mg на килограм телесно тегло, разделена на две или четири дози.

При тежки инфекции могат да се прилагат по-високи дози.

Вашият лекар ще определи дозата, която ще Ви действа най-добре. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тенатаксим за инжекции

Вашият лекар ще определи каква доза ще Ви действа най-добре. Ако смятате, че Ви е приложено твърде много или твърде малко лекарство, свържете се с Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра, или с най-близката болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете прилагането на цефотаксим и незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски петна по торса, които са подобни на мишена или кръгли, често централно разположени мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носогениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);



- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми или синдром на свръхчувствителност към лекарства);
- червен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по системо-органен клас и честота.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 лекувани)

- Болка на мястото на инжектиране след прилагане в мускула;

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 лекувани)

- Спазми, треска;
- Диария;
- Обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария);
- Понижаване или повишаване на броя на някои кръвни клетки (левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения);
- Временна "лечебна криза" с внезапна треска и треперене (реакция на Яриш-Херксхаймер);
- Повишаване нивата на чернодробните ензими и/или билирубина в кръвта;
- Проблеми с бъбреците и повишаване нивата на креатинин в кръвта;
- Втрисане;
- Болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по вената.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Главоболие, световъртеж, замъглено съзнание, необичайни движения;
- Неравномерен сърдечен пулс след бързо венозно инжектиране на лекарството;
- Гадене, повръщане, коремна болка;
- Хепатит (понякога с жълтеница);
- Промени в броя на кръвните клетки (неутропения, гранулоцитопения, агранулоцитоза), червените кръвни клетки се унищожават твърде бързо (хемолитична анемия);
- Реакции към лидокаин, след прилагане на цефотаксим в мускула (когато разтворителят съдържа лидокаин);
- Суперинфекция – свръхрастеж на дрожди в организма, което може да доведе до гъбични инфекции;
- Тежка алергична реакция – надигнат и сърбящ обрив, оток в областта на очите, устните, езика, който може да бъде животозастрашаващ (ангиоедем), затруднено, хриптящо дишане (bronхоспазм), алергичен шок;
- Тежка, упорита диария по време на или след лечение с това лекарство (псевдомембранозен колит);
- Остра бъбречна недостатъчност, бактериална инфекция на бъбреците и пикочните пътища (интерстициален нефрит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
България
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тенатаксим

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Доказаната химическа и физическа стабилност на приготвения разтвор е в рамките на 24 часа при температура 2-8°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя, като не трябва да се надвишава период на съхранение от 24 часа при температура 2-8°C, освен ако разтворът не е приготвен при контролирани и валидирани асептични условия. Само за еднократна употреба. След като се разтвори, неизползваната част от разтвора трябва да се изхвърли.

Не използвайте цефотаксим, ако забележите че разтворът съдържа частици или е мътен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тенатаксим

- Активното вещество е цефотаксим под формата на цефотаксим натрий.

Как изглежда Тенатаксим и какво съдържа опаковката

Тенатаксим се предлага във флакони от 20 ml (стъкло тип II), затворени със сива силиконизирана бромобутилова гумена запушалка, Al-обкатка и защитна капачка.

Картонени кутии, съдържащи 1 флакон x 20 ml и 10 флакона x 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ТЕНАМИД ЮРЪП ЕООД

ул. „Цанко Церковски“ № 80, гр. София 1421

България

тел.: +359 2 9631328

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ № 119А, гр. София 1784

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2025

