CEFOTIM® 0,5g et 1g

Céfotaxime sodique

Poudre pour préparation injectable

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CEFOTIM® et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFOTIM® ?
3. Comment utiliser CEFOTIM® ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFOTIM® ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CEFOTIM® ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de 3ème génération, code ATC : J01DD01 (J : Anti-infectieux à usage systémique).

Les indications de CEFOTIM® sont limitées :

- aux infections sévères dues aux germes sensibles au céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à Listeria monocytogenes.
- à la prophylaxie au cours des résections endoscopiques de prostate. **(toutes formes, sauf CEFOTIM® IM 1g)**

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CEFOTIM® ?

N'utilisez jamais CEFOTIM® dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active, à toute autre céphalosporine ou à l'un des excipients mentionnés.
- Antécédents d'hypersensibilité grave (par exemple, réaction anaphylactique) à tout autre type de produit antibactérien de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

Des réactions allergiques croisées peuvent exister entre les pénicillines et les céphalosporines.

N'utilisez jamais CEFOTIM® IM 1 g dont le solvant est la lidocaïne dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux à liaison amide ;
- Porphyries ;
- Troubles de la conduction auriculoventriculaire nécessitant un entraînement électrosystolique permanent non encore réalisé.
- Epilepsie non contrôlée par un traitement.
- Contre-indications propres à la technique.
- Voie intraveineuse, y compris l'anesthésie locale intraveineuse.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales :

- Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), la pustulose exanthématique généralisée aiguë (PEAG) ont été signalées en association avec un traitement par le céfotaxime. Cessez la prise de céfotaxime et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.
- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
- Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté :

• une urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un œdème de Quincke.
• une anémie hémolytique (diminution de vos globules rouges, ce qui peut rendre votre peau jaune pâle et vous donner une faiblesse ou un essoufflement).

- Contacter immédiatement votre médecin avant de poursuivre votre traitement en cas d'éruptions cutanées accompagnées de cloques notamment au niveau des muqueuses.
- Des diarrhées peuvent être symptomatiques d'une colite pseudo-membraneuse ce qui impose l'arrêt immédiat du traitement et la consultation du médecin.
- En cas de diarrhée, ne pas prendre de médicaments qui ralentissent le transit intestinal.
- En cas de survenue de troubles de la conscience, mouvements anormaux ou encore crises convulsives, contacter immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Ces symptômes peuvent suspecter une dose de céfotaxime trop élevée.
- Une vigilance particulière doit s'appliquer aux patients traités pour méningites.
- En cas de troubles du rythme cardiaque, contactez votre médecin.
- Un traitement prolongé par céfotaxime peut modifier votre bilan sanguin (augmentation ou diminution de la quantité de certains éléments du sang).
- **Pour CEFOTIM® 1 g IM dont le solvant est la lidocaïne, ne pas injecter par voie intraveineuse.**

Précautions d'emploi :

- Utiliser ce médicament avec précaution en cas d'insuffisance rénale (nécessité d'adaptation de posologie).
- Surveiller la fonction rénale surtout lors d'associations à des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques, au probénécide, ou à certains diurétiques.
- Un contrôle de la formule sanguine sera nécessaire en cas de traitement de plus de 10 jours.
- Des cas d'arythmie ont été rapportés après administration intraveineuse rapide par cathéter veineux central.
- Les durées d'injection ou de perfusion recommandées doivent être respectées.
- Comme avec les autres céphalosporines, le céfotaxime peut fausser les résultats d'analyses biologiques (test de Coombs, recherche de glucose dans les urines).
- Comme avec d'autres antibiotiques, l'utilisation de céfotaxime, particulièrement si elle est prolongée, peut entraîner des résistances. En cas de surinfection, votre médecin prendra les mesures appropriées.

Il faut prendre en considération les mises en garde et les précautions d'emploi relatives à la lidocaïne

Enfants et adolescents :

Sans objet.

Autres médicaments et CEFOTIM®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment le probénécide, des aminosides ou des diurétiques puissants.

Il faut prendre en considération les interactions médicamenteuses avec la lidocaïne.

CEFOTIM® avec des aliments, des boissons et de l'alcool :

Sans objet.

Grossesse et allaitement : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse : Ce médicament ne devrait pas être utilisé durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement : L'allaitement est possible en cas de prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles digestifs (diarrhée, candidose) ou éruption cutanée, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses peuvent survenir après l'administration de ce médicament.

Des doses élevées du céfotaxime particulièrement chez des patients ayant une maladie des reins, peuvent entraîner des signes cliniques tels que des troubles de la conscience, des mouvements anormaux, des convulsions.

Vous ne devrez pas conduire ou utiliser une machine si de tels symptômes se produisent.

- **CEFOTIM® 1 g contient 50,5 mg de sodium** (composant principal du sel de cuisine/table) par 1g. Cela équivaut à 2,53% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- **CEFOTIM® 0,5 g contient 25,25 mg de sodium** (composant principal du sel de cuisine/table) par 1g. Cela équivaut à 1,26% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER CEFOTIM® ?

Veiller à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie :

▪ **Chez les sujets aux fonctions rénales normales**

• **Utilisation chez les adultes :**

- 3 g par jour en moyenne, posologie pouvant être portée jusqu'à 12 g selon la sévérité de l'infection.
- Dans les infections urinaires, la posologie de 2 g par jour.
- Méningites : 200 à 300 mg/kg/jour.
- Prophylaxie pré-opératoire des résections endoscopiques de prostate : 1 g IV à l'induction anesthésique.

• **Utilisation chez les enfants, nourrissons et nouveau-nés :**

50 mg/kg/jour en moyenne, à répartir en 3 injections, par voie IV, posologie pouvant être portée à 200 mg/kg/jour selon la sévérité de l'infection.

Chez l'enfant plus de 3 mois, dans la méningite à pneumocoque :

- 50 à 75 mg/kg en perfusion veineuse de 20 minutes toutes les 6 heures (soit 200 à 300 mg/kg/jour),
- Suivi de 15 mg/kg de vancomycine en perfusion veineuse de 60 minutes (soit 60 mg/kg/jour).

• **Utilisation chez les prématurés :**

50 mg/kg/jour, en 2 injections IV, cette posologie pouvant être portée à 100 mg/kg/j dans les cas d'infections sévères.

▪ **Chez les sujets insuffisants rénaux :**

- Lorsque la clairance de la créatinine est supérieure à 5 ml/min, la dose unitaire restera identique à celle des sujets à fonction rénale normale. Elle sera diminuée de moitié pour une clairance de la créatinine égale ou inférieure à 5 ml/min.
- Chez les malades adultes sous hémodialyse, une injection intraveineuse de 1g, effectuée à la fin de chaque séance de dialyse et répétée toutes les 24 heures, apparaît suffisante pour traiter efficacement la plupart des infections.

Mode et voie d'administration :

Utiliser la préparation extemporanément.

Chez l'enfant la voie intraveineuse est préférentielle.

Ne jamais mélanger le céfotaxime avec des antibiotiques de la famille des aminosides dans la même seringue ou la même perfusion.

▪ **Voie intramusculaire :**

Injection profonde et en pleine masse musculaire.

Pour éviter toute douleur due à l'injection intramusculaire, CEFOTIM® 1g ou CEFOTIM® 0,5g sont dissouts respectivement dans 4 ml ou 2 ml de chlorhydrate de lidocaïne à 1 %, **(uniquement pour les adultes).** L'utilisation des solutions contenant chlorhydrate de lidocaïne doit être uniquement réservée à l'injection intramusculaire.

▪ **Voie intraveineuse : (Toutes formes, sauf CEFOTIM® 1 g IM)** :

Injection directe en 3 à 5 minutes ou en perfusion de 20 à 60 minutes. En administration intraveineuse discontinue, la solution doit être injectée en 3 à 5 minutes afin de prévenir tout risque de troubles du rythme cardiaque.

En cas d'injection intraveineuse lente (3 à 5 min), dissoudre CEFOTIM® 1 g ou CEFOTIM® 0,5 g respectivement dans 4 ml ou 2 ml d'eau pour préparations injectables.

Pour une perfusion intraveineuse de courte durée (20 min), dissoudre CEFOTIM® 1 g ou CEFOTIM® 0,5 g dans 40 à 50 ml d'un liquide de perfusion compatible.

Pour une perfusion intraveineuse de longue durée (50 à 60 min), dissoudre CEFOTIM® 1 g ou CEFOTIM® 0,5 g dans 100 ml d'un liquide de perfusion compatible.

Si vous avez utilisé plus de CEFOTIM® que vous n'auriez dû Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Des doses élevées, particulièrement chez les patients avec une maladie des reins, peuvent entraîner des troubles de la conscience, mouvements anormaux ou convulsions.

Si vous oubliez de prendre CEFOTIM® :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CEFOTIM® :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez la prise de céfotaxime et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le buste, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et dilatation des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée rouge étendue et squameuse s'accompagnant de masses sous la peau et de vésicules accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Effets indésirables graves possibles :

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) : douleur au point d'injection intramusculaire.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : manifestations hématologiques (quantité excessive ou insuffisante de certains éléments du sang), convulsions, manifestations du foie (modifications transitoires du bilan hépatique), diminution de la fonction du rein surtout lors d'associations à d'autres médicaments tels que les aminosides et les diurétiques puissants, réaction de Jarisch-Herxheimer (réaction inflammatoire de l'organisme), manifestations cutanées (rougeur, démangeaisons, urticaire), diarrhée, fièvre, réactions inflammatoires au point d'injection incluant phlébite et thrombophlébite.

Indéterminé (effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles) : Manifestations hématologiques (baisse des globules blancs, pouvant être fortement diminuée lors de traitement prolongé, baisse des globules rouges, diminution simultanée des globules rouges, blancs et des plaquettes), manifestations allergiques sévères (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou, gêne respiratoire, état de choc), encéphalopathies (trouble de la conscience, mouvements anormaux, convulsion notamment en cas d'administration de fortes posologies, en particulier chez l'insuffisant rénal), nausée, vomissement, douleur abdominale, colite pseudomembraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre), atteinte du foie parfois avec jaunisse, toxicité au niveau du rein, maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), défaillance de la fonction des reins (insuffisance rénale aiguë), manifestations cutanées graves (érythème polymorphe, des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnées de fièvre : pustulose exanthématique aiguë généralisée, syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell qui se caractérisent par l'apparition de bulles : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), manifestations cardiaques cas isolés d'arythmies (trouble du rythme cardiaque), surinfection, maux de tête, sensation vertigineuse, inflammation de la veine en cas d'administration intraveineuse.

Il faut prendre en considération les effets indésirables de l'utilisation de la lidocaïne.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : https://vigifloweforms.who-umc.org/tn/cnpv En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEFOTIM® ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient CEFOTIM® :

▪ **CEFOTIM® 1g I.M./I.V. (**boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant) :

• **Pour un flacon de poudre** :

La substance active est : Céfotaxime (sous forme de céfotaxime sodique) .....1 g

Les autres excipients sont : sans objet.

• **Pour une ampoule de solvant**

Eau pour préparations injectables .....4 ml

▪ **CEFOTIM® 1g I.M.** (boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant) :

• **Pour un flacon de poudre** :

La substance active est : Céfotaxime (sous forme de céfotaxime sodique) .....1 g

Les autres excipients sont : sans objet.

• **Pour une ampoule de solvant** :

Chlorhydrate de lidocaïne.....40 mg

Les autres excipients sont : hydroxyde de sodium, eau PPI q.s.p. ……..4 ml

▪ **CEFOTIM® 1g I.M./I.V.** (boîte de 10 flacons de poudre)

• **Pour un flacon de poudre** :

La substance active est : Céfotaxime (sous forme de céfotaxime sodique) .....1 g

Les autres excipients sont : sans objet.

▪ **CEFOTIM® 0,5 g I.M./I.V.** (boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant) :

• **Pour un flacon de poudre :**

La substance active est : Céfotaxime (sous forme de céfotaxime sodique) ..... 0,5 g

Les autres excipients sont : sans objet.

• **Pour une ampoule de solvant**

Eau pour préparations injectables .....2 ml

Qu'est-ce que CEFOTIM® et contenu de l'emballage extérieur

- **CEFOTIM® 1 g (I.M. ou I.V.)** poudre pour préparation injectable, boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant Eau P.P.I. UNIMED 4 ml (Médicament autorisé N° : 9093261)
- **CEFOTIM® 1 g (I.M.)** poudre pour préparation injectable, boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE 1% 4 ml (Médicament autorisé N° : 9093361).
- **CEFOTIM® 1 g (I.M. ou I.V.)** poudre pour préparation injectable, boîte de 10 flacons de poudre (Médicament autorisé N° : 9093362).
- **CEFOTIM® 0,5 g (I.M. ou I.V.)** poudre pour préparation injectable, boîte de 1 flacon de poudre et une ampoule de solvant Eau P.P.I. UNIMED 2 ml (Médicament autorisé N° : 9093262).

TABLEAU A

Titulaire et Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira

BP : 38 - 4060 TUNISIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2025.

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroit par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

□ la dose à prendre,
□ les moments de prise,
□ et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications
- N'arrêtez pas et n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

14CFT101

Titre :	**CEFOTIM® 0,5 g et 1g**
Version :	07 (Variation)
Couleur utilisée	Noir- P Reflex blue C (équivalent RVB 0 - 76 - 153)
Date de réalisation :	05/11/2025
Dimension	**315 x 180 mm**
Destination :	**TUNISIE**

سفوتيم® 0،5 غ & 1 غ

سيفوتاكسيم صوديوم
مسحوق لمستحضر للحقن

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض/ة.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك شخصيا، فلا تعطه أبدا لأشخاص آخرين، حتى لو كانت أعراض مرضهم مماثلة لأعراضك، فقد يسبب لهم الضرر.
- إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أخبر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض/ة. ينطبق ذلك أيضا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.
- احتفظ بهذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

ماذا تحتوي هذه النشرة ؟

1. ما هو سفوتيم® ومماهي دواعي استعماله ؟
2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال سفوتيم® ؟
3. كيفية استعمال سفوتيم®
4. ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة ؟
5. كيفية حفظ سفوتيم®
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى .

1. ما هو سفوتيم® ومماهي دواعي استعماله :

مضادات حيوية مضادة للبكتيريا من عائلة البيتا لاكتاميدات من مجموعة السيفالوسبوريدات من الجيل الثالث، رمز J01DD01 : ATC (مضادات العدوى للاستعمال الجهازي).

هي تقتصر دواعي استعمال سفوتيم®على :

- الإصابات الجرثومية الخطيرة الحساسة للسيفوتاكسيم، خاصة التعفنات الدموية، التهاب الشغاف والتهاب السحايا باستثناء تلك المتأتية من الليستريا مونوسايتوجينز.
- يستعمل سفوتيم® كعلاج وقائي عند التدخلات الجراحية خاصة جراحة البروستات. **(كل تركيبات سفوتيم® ما عدا سفوتيم® 1غ داخل العضلة)**.

يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال الأنسب للمضادات الحيوية.

2. ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال سفوتيم® ؟

لا يجب إستعمال سفوتيم® في الحالات التالية :

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو أي سيفالوسبورين آخر أو أي من السوافات المذكورة.
- تاريخ من فرط الحساسية الشديدة (مثل تفاعلّ التأقي) لأي نوع آخر من المنتجات المضادة للبكتيريا من عائلة بيتا لاكتام (البنسيلينات، والمونوباكتامات، والكاربابينيمات).

قد تحدث تفاعلات أرجّية متبادلة بين البنسلين والسيفالوسبورين.

لا يجب إستعمال سفوتيم® 1غ داخل العضلة، الذي يكون محلوله الليدوكايين، في الحالات التالية :

- فرط الحساسية للمخدرات الموضعية ذات الرابطة الأميدية ؛
- البورفيرية ؛
- اضطرابات التوصيل الأذيني البطيني التي تتطلب تدريبا كهربائيا انقباضيا دائما لم يتم بعد.
- الصرع الذي لا يمكن السيطرة عليه بالعلاج.
- موانع محددة لهذه التقنية.
- الطريق الوريدي بما في ذلك التخدير الموضعي الوريدي.

التحذيرات و الاحتياطات :

تحذيرات خاصة :

- تم التبليغ عن تفاعلات جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنس-جونسون وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي والتفاعل الدوائي المترافق مع فرط الحمصنات والأعراض الجهازية (DRESS) وبثار طفحي حاد معمم (AGEP) بالارتباط مع العلاج بسيفوتاكسيم. يجب التوقف عن تناول سيفوتاكسيم وطلب المشورة الطبية على الفور إذا لاحظت أي من الأعراض المرتبطة بهذه التفاعلات الجلدية الخطيرة الموصوفة في قسم 4.
- عند ظهور أعراض أرجّية يجب التوقف عن العلاج واستشارة الطبيب والحصول على العلاج المناسب.
- قبل استعمال هذا الدواء، يجب إعلام الطبيب المباشر في حالة إصابتك، عند استعمال مضاد حيوي آخر في السابق :
- شري، طفح جلدي، حكاك أو بوثمة كويتك.
- بفقر الدم الانحلالي (انخفاض في خلايا الدم الحمراء، مما قد يغير لون بشرتك إلى الأصفر الشاحب ويجعلك تشعر بضعف أو ضيق في التنفس).
- اتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج إذا ظهر لديك طفح جلدي. مصحوبة ببثور، خاصة على الأغشية المخاطية.
- قد يكون الإسهال من أعراض التهاب القولون العشائي الكاذب، مما يتطلب التوقف الفوري عن العلاج واستشارة الطبيب.
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الوعي أو حركات غير طبيعية أو حتى نوبات تشنج، اتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج. قد تشير هذه الأعراض إلى جرعة عالية جدا من سيفوتاكسيم.
- يجب الحذر بشكل خاص على المرضى الذين يعالجون من التهاب السحايا.
- لا تستعمل مزيجا من السيفوتاكسيم مع المضادات الحيوية من عائلة الأمينوغليكوزيدات في نفس الحقنة أو التسريب.
- **الحقن داخل العضلة :**

الحقن العميق داخل الكتلة العضلية.

- **الاستعمال في الأشخاص الذين يعانون من قصور كلوي :**

عندما تكون تصفية الكرياتينين أكبر من 5 مل / دقيقة، تعطى جرعة الوحدة مماثلة لتلك الخاصة بالأشخاص ذوي وظائف الكلى الطبيعية. سيتم تخفيض الجرعة إلى النصف إذا كانت تصفية الكرياتينين تساوي أو تقل عن 5 مل / دقيقة.

- لدى المرضى البالغين الذين يخضعون لغسيل الكلى، يكفي الحقن الوريدي بمقدار 1غ، يُعطى في نهاية كل جلسة غسيل كلوي ويتكرر كل 24 ساعة، لعلاج معظم حالات العدوى بشكل فعال.

طريقة الاستعمال :

استعمل المستحضر على الفور.

عند الطفل، يفضل استعمال الحقن الوريدي.

لا تستعمل مزيجا من السيفوتاكسيم مع المضادات الحيوية من عائلة الأمينوغليكوزيدات في نفس الحقنة أو التسريب.

- **الحقن داخل العضلة :**

الحقن العميق داخل الكتلة العضلية.

احتياطات الاستعمال :

- استعمل هذا الدواء بحذر في حالات القصور الكلوي (تحتاج إلى تعديل الجرعة).
- يجب مراقبة وظائف الكلى، خاصة عند اقترانها مع المضادات الحيوية التي يحتمل أن تكون سامة للكلية أو البوريتونيوسد أو بعض مدرات البول.
- سيكون فحص تركيبة الدم ضروريا إذا استمر العلاج لأكثر من 10 أيام.
- تم الإبلاغ عن حالات اضطراب النظم بعد الحقن الوريدي السريع عن طريق القسطرة الوريدية المركزية.
- يجب احترام أوقات الحقن أو التسريب الموصى بها.
- كما هو الحال مع السيفالوسبورينات الأخرى، يمكن أن يفسد سيفوتاكسيم نتائج التحاليل البيولوجية (اختبار كومبس، الكشف عن الجلوكوز في البول).
- كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، فإن استعمال سيفوتاكسيم، خاصة إذا كان لفترة طويلة، قد يؤدي إلى مقاومة. في حالة الإصابة بعدوى، سيتخذ طبيبك الإجراءات المناسبة.

يجب الأخذ بعين الاعتبار التحذيرات واحتياطات الاستعمال المتعلقة بالليدوكايين.

الأطفال والمراهقون :

لا ينطبق.

أدوية أخرى و سفوتيم® :

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى، خاصة البروبنيسيد أو الأمينو غليكوزيدات أو مدرات البول القوية.

يجب الأخذ بعين الاعتبار التداخلات الدوائية مع الليدوكايين.

تفاعل سفوتيم® مع الطعام والشراب والكحول :

لا ينطبق.

الحمل والإرضاع : إذا كنت حاملا أو ترضعين، إذا كنت تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، اسألي طبيبك أو الصيدلاني للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

الحمل : لا ينبغي أن يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشيري طبيبك لأنه هو الوحيد الذي يمكنه الحكم على مدى الحاجة إلى مواصلة العلاج.

الارضاع : الارضاع جائز عند المعالجة بسفوتيم®.

إذا كان المولود الجديد يعاني من مشاكل في الجهاز الهضمي مثل الإسهال أو داء المبيضات أو الطفح الجلدي، توقفي عن الرضاعة الطبيعية أو تناول الدواء واستشيري طبيبك.

قيادة المركبات واستعمال الآلات :

قد يحدث دوار بعد استعمال هذا الدواء.

قد تسبب الجرعات العالية من سيفوتاكسيم، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى، علامات سريرية مثل ضعف الوعي، حركات غير طبيعية وتشنجات.

يجب عليك عدم القيادة أو تشغيل الآلات في حالة حدوث مثل هذه الأعراض.

- **يحتوي سفوتيم® 1غ على 50،5 مغ من الصوديوم** (المكون الرئيسي لملح الطعام/الملح العادي) لكل 1 غ. وهذا يعادل 2،53% من الحد الأقصى الموصى به يوميا من تناول الصوديوم للبالغين.
- **يحتوي سفوتيم® 0،5غ على25،2 مغ من الصوديوم** (المكون الرئيسي لملح الطعام/الملح العادي) لكل 0،5غ. وهذا يعادل 1،26% من الحد الأقصى الموصى به يوميا من تناول الصوديوم للبالغين.

3. كيفية استعمال سفوتيم®

تأكد من تناول هذا الدواء دائما وفقا لتعليمات طبيبك أو الصيدلاني. إستشر صبيبك أو الصيدلاني في حالة وجود أي شك.

الجرعات :

- **لدى الأشخاص الذين يعانون من وظائف كلوية طبيعية**
- **الاستعمال عند البالغين :**

- بمعدل 3، غ إلى 12 غ /اليوم، حسب خطورة الإصابة الجرثومية.
- حقن 2 غ/اليوم عند الإصابات بعدوى الجهاز البولي.
- التهاب السحايا : 200 إلى 300 مغ/كغ/يوم.
- الوقاية من التعفنات الجرثومية قبل جراحة البروستات : حقن 1غ عبر الوريد عند التبنيج قبل التدخل الجراحي.

- **الاستعمال عند الأطفال، الرضع والمواليد الجدد :**

50 مغ/كغ/يوم في المتوسط، مقسمة إلى 3 حقن، عن طريق الوريد، ويمكن زيادة الجرعة إلى 200 مغ/كغ/يوم حسب شدة العدوى.

لدى الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 3 أشهر، في حالة التهاب السحايا بالمكورات الرئوية :

- 50 إلى 75 مغ/كغ عن طريق التسريب الوريدي لمدة 20 دقيقة كل 6 ساعات (أي 200 إلى 300 مغ/كغ/اليوم).
- يليه 15 مغ/كغ من الفانكومايسين بالتسريب الوريدي لمدة 60 دقيقة (أي 60 مغ/كغ/يوم).

- **المواليد الخدج :**

50 مغ/كغ/يوم، في حقنتين في الوريد، ويمكن زيادة هذه الجرعة إلى 100 مغ/كغ/يوم في حالات العدوى الشديدة.

- **الاستعمال في الأشخاص الذين يعانون من قصور كلوي :**

عندما تكون تصفية الكرياتينين أكبر من 5 مل / دقيقة، تعطى جرعة الوحدة مماثلة لتلك الخاصة بالأشخاص ذوي وظائف الكلى الطبيعية. سيتم تخفيض الجرعة إلى النصف إذا كانت تصفية الكرياتينين تساوي أو تقل عن 5 مل / دقيقة.

- لدى المرضى البالغين الذين يخضعون لغسيل الكلى، يكفي الحقن الوريدي بمقدار 1غ، يُعطى في نهاية كل جلسة غسيل كلوي ويتكرر كل 24 ساعة، لعلاج معظم حالات العدوى بشكل فعال.

طريقة الاستعمال :

استعمل المستحضر على الفور.

عند الطفل، يفضل استعمال الحقن الوريدي.

لا تستعمل مزيجا من السيفوتاكسيم مع المضادات الحيوية من عائلة الأمينوغليكوزيدات في نفس الحقنة أو التسريب.

- **الحقن داخل العضلة :**

الحقن العميق داخل الكتلة العضلية.

لتجنب أي ألم ناتج عن الحقن العضلي، يتم إذابة دواء سفوتيم® 1 غ أو سفوتيم® 0،5 غ في 4 مل أو 2 مل على التوالي من ليدوكايين هيدروكلوريد بتركيز 1 % **(للبالغين فقط)**. يجب أن يقتصر استعمال المحاليل التي تحتوي على ليدوكايين هيدروكلوريد على الحقن العضلي.

- **الحقن عبر الوريد (كل تركيبات السيفوتاكسيم ماعدا سفوتيم® 1غ داخل العضلة) :**

الحقن المباشر لمدة 3 إلى 5 دقائق أو التسريب لمدة 20 إلى 60 دقيقة. في حالة الحقن الوريدي المتقطع، يجب حقن المحلول لمدة 3 إلى 5 دقائق لتجنب أي خطر لاضطرابات نظم القلب.

في حالة الحقن الوريدي البطيء (من 3 إلى 5 دقائق)، قم بإذابة سفوتيم® 1 غ أو سفوتيم® 0،5 غ على التوالي في 4 مل أو 2 مل من ماء الحقن.

في حالة التسريب الوريدي في وقت قصير (20 دقيقة)، قم بإذابة سفوتيم® 1غ أو سفوتيم® 0،5 غ في 40 إلى 50 مل من سائل التسريب المتوافق.

في حالة التسريب الوريدي في وقت طويل (50 إلى 60 دقيقة)، قم بإذابة سفوتيم® 1 غ أو سفوتيم® 0،5 غ في 100 مل من سائل التسريب الموافق.

إذا استعملت جرعة من سفوتيم® أكثر مما ينبغي، استشر طبيبك أو الصيدلاني على الفور. الجرعات العالية، خاصة عند المرضى الذين يعانون من أمراض الكلى، يمكن أن تؤدي إلى اضطرابات في الوعي أو حركات غير طبيعية أو تشنجات.

إذا نسيت استعمال سفوتيم® : لا ينطبق.

إذا توقفت عن استعمال سفوتيم® : لا ينطبق.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.

4. ما هي الآثار غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، ولكنها لا تحدث بشكل منتظم لدى جميع الأشخاص.

توقف عن تناول سيفوتاكسيم وأخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيا من الأعراض التالية :

- ظهور بقع حمراء و غير متقشرة أو على شكل بقع مستهدفة أو دوائر على الصدر، وغالبا ما تكون مصحوبة ببثور في الوسط، تقشر الجلد، قد تصاحبها في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين. قد يسبق هذا الطفح الجلدي الحاد حمى وأعراض شبيهة بأعراض الانفلونزا (متلازمة ستيفنس جونسون وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- طفح جلدي واسع الانتشار، وارتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد اللمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).
- طفح جلدي أحمر منقشر واسع النطاق مع كتل تحت الجلد وبثور مصحوبة بحمى. تظهر الأعراض عادة مع بداية العلاج (بثار طفحي حاد معمم).

تأثيرات غير مرغوب فيها خطيرة محتملة :

أخبر طبيبك على الفور إذا لاحظت أيا من الأعراض الجانبية التالية فقد تحتاج إلى عناية طبية عاجلة :

شائعة جدا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10) : ألم في موضع الحقن العضلي.

غير شائعة (يمكن أن تصيب شخصا واحدا من أصل 100) : مظاهر أمراض الدم (كمية زائدة أو غير كافية من بعض عناصر الدم)، تشنجات، مظاهر أمراض الكبد (تغيرات عابرة في وظائف الكبد)، انخفاض في وظائف الكلى خاصة عند الدمج مع أدوية أخرى مثل الأمينو غليكوزيدات ومدرات البول القوية، تفاعل باريش هركسهايمر (رد الفعل الالتهابي للجسم)، مظاهر جلدية (حمرار، حكة شرى)، إسهال، حمى، تفاعلات التهابية في موضع الحقن بما في ذلك التهاب الورید و التهاب الورید المختاري.

غير محددة (لا يمكن تقدير معدلات الإصابة من خلال البيانات المتوفرة) : مظاهر دموية (انخفاض في خلايا الدم البيضاء، و التي قد تنخفض بشكل ملحوظ أثناء العلاج المطول، انخفاض في خلايا الدم الحمراء، انخفاض متزامن في خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية)، مظاهر أرجيّة شديدة (مجموعة متنوعة من الشرى مع تورم مفاجئ في الوجه و الرقبة، انزعاج في التنفس، حالة صدمة، اعتلال دماغي (اضطراب في الوعي، حركات غير طبيعية، تشنجات قابلة للتحديد في حالة تناول جرعات عالية، خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من قصور كلوي، غثيان، قيء، الم في البطن، التهاب القولون الغشائي الكاذب (مرض الأمعاء مع الإسهال و الالم البطن، تلف الكبد أحيانا مع يرقان، تسمم الكلى، مرض التهابي للكلى (التهاب الكلية الخلالي، فشل و طائف الكلى (فشل كلوي حاد، مظاهر جلدية خطيرة (حماسي متعددة الأشكال، احمرار ينتشر في جميع أنحاء الجسم مع ظهور بثور و يصاحبه حمى : بثار طفحي حاد معمم، متلازمة ستيفنز جونسون أو متلازمة ليل و التي تتميز بظهور الفقاعات : تقشير الجلد و الذي يمكن ان ينتشر بسرعة و بشكل خطير للغاية في جميع أنحاء الجسم)، مظاهر قلبية في حالات معزولة من اضطراب نظم القلب، عدوى إضافية، صداع، دوخة، التهاب الورید في حالة الحقن الوريدي.

يجب الإبلاغ عن الاعراض الآثار الجانبية الناتجة عن استعمال الليدوكايين.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. ويتطبق هذا أيضا على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة من خلال النظام الوطني للإبلاغ : https://vigifloweforms.who-umc.org/tn/cnpv من خلال الإبلاغ عن الآثار الغير مرغوب فيها، فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية حفظ سفوتيم®

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن أنظار الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة. تشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من هذا الشهر.

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية أقل من 30 درجة مائوية و بعيدا عن الضوء.

لا تتخلص من أي دواء في مياه الصرف أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة و معلومات أخرى

محتويات سفوتيم® :

- **سفوتيم® 1 غ داخل العضلة أو الوريد** (علبة تحتوي على قارورة من المسحوق و وحدة من المحلول)
- **لقارورة من المسحوق :**

المادة الفعالة هي : سيفوتاكسيم (في شكل سيفوتاكسيم الصوديوم)..... 1 غ

سواغات أخرى : لا ينطبق.

- **لوحدة من المحلول :**

ماء للحقن كاف لـ.....4 مل

- **سفوتيم® 1 غ داخل العضلة** (علبة تحتوي على قارورة من المسحوق و وحدة من المحلول)
- **لقارورة من المسحوق :**

المادة الفعالة هي : سيفوتاكسيم (في شكل سيفوتاكسيم الصوديوم)..... 1 غ

سواغات أخرى : لا ينطبق.

- **لوحدة من المحلول :**

ليدوكايين هيدروكلوريد.....40 مغ

سواغات : هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن كاف لـ.....4 مل

- **سفوتيم® 1 غ داخل العضلة أو الوريد** (علبة ذات 10 قوارير من المسحوق)
- **لقارورة من المسحوق :**

المادة الفعالة هي : سيفوتاكسيم (في شكل سيفوتاكسيم الصوديوم)..... 1 غ

سواغات أخرى : لا ينطبق.

- **لوحدة من المحلول :**

ماء للحقن كاف لـ.....2 مل

ما هو سفوتيم® و ما هو محتوى العلبة الخارجية

- **سفوتيم® 1غ داخل العضلة أو الوريد** مسحوق لمستحضر للحقن، علبة تحتوي على قارورة من المسحوق من المحلول ماء للحقن بونيمداد ذات 4 مل (التأشيرة : 9093261).
- **سفوتيم® 1غ داخل العضلة** مسحوق لمستحضر للحقن، علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المحلول ليدوكايين هيدروكلوريد 1% ذات 4 مل (التأشيرة : 9093361).
- **سفوتيم® 1غ داخل العضلة أو الوريد** مسحوق لمستحضر للحقن، علبة تحتوي على 10 قوارير من المسحوق (بدون محلول) (التأشيرة : 9093362).
- **سفوتيم® 0،5غ داخل العضلة أو الوريد** مسحوق لمستحضر للحقن، علبة تحتوي على قارورة من المسحوق ووحدة من المحلول ماء للحقن بونيمداد ذات 2 مل (التأشيرة : 9093262).

جدول أ

صاحب و مشغّل ترخيص التسويق و المصنّع :

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

آخر تاريخ تمت فيه مراجعة هذه النشرة :

نوفمبر 2025.

توصية صحية :

ماذا يجب أن تعرف عن المضادات الحيوية ؟

المضادات الحيوية فعالة في مكافحة الالتهابات الناتجة عن البكتيريا، لكنها غير فعالة ضد الالتهابات الناتجة عن الفيروسات.

قام طبيبك بوصف هذا المضاد الحيوي لك لأنه مناسب تماما لحالتك المرضية الحالية.

يمكن للبكتيريا أن تبقى على قيد الحياة أو تتكاثر على الرغم من تأثير المضاد الحيوي. وتُعرف هذه الظاهرة باسم المقاومة، وهي تؤدي إلى جعل بعض العلاجات بالمضادات الحيوية عديمة الفعالية.

تزداد المقاومة نتيجة الاستعمال المفرط أو غير المناسب للمضادات الحيوية.

قد تساهم في ظهور بكتيريا مقاومة، وبالتالي تأخير الشفاء أو فقدان فعالية هذا الدواء، إذا لم تلتزم بـ :

□ الجرعة المقررة،

□ مواعيد تناول الدواء،

□ مدة العلاج المحددة.

للحفاظ على فعالية هذا الدواء، يجب اتباع الإرشادات التالية :

1- لا تستعمل المضاد الحيوي إلا إذا وصفه لك الطبيب.

2- التزم تماما بتعليمات وصفة الطبيب.

3- لا تستعمل المضاد الحيوي مرة أخرى من تلقاء نفسك حتى وإن ظهرت عليك أعراض مشابهة.

4- لا تعط المضاد الحيوي لأي شخص آخر، فقد لا يكون مناسبا لحالته المرضية.

5- بعد انتهاء العلاج، أعد ما تبقى من العلبة المفتوحة إلى الصيدلاني للتخلص منها بشكل سليم وآمن.

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج و لكن ليس مثل الآخرين،
- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك، واستهلاكه بشكل لا يتوافق مع الوصفات الطبية يعرضك للخطر ،
- احترم بدقة وصفة طبيبك و تعليمات الطريقة التي وصفها لك،
- الطبيب و الصيدلي عليمان بالدواء وموانع استعماله،
- لا توقف و لا تزيد الجرعات دون استشارة طبيبك،
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

14CFT101

Titre :	**CEFOTIM® 0,5 g et 1g**
Version :	07 (Variation)
Couleur utilisée	Noir- P Reflex blue C (équivalent RVB 0 - 76 - 153)
Date de réalisation :	05/11/2025
Dimension	**315 x 180 mm**
Destination :	**TUNISIE**