

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦЕФОТАКСИМ (CEFOTAXIME)

Склад:

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксиму (у вигляді цефотаксиму натрію) – 1,0 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТХ J01D D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефотаксим – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Має широкий спектр дії. До препарату чутливі: *Streptococci* (за винятком групи D), включаючи *Streptococcus pneumoniae*; *Staphylococcus aureus*, у тому числі пеніциліназоутворюючі та пеніцилінаzoneутворюючі штами; *Bacillus subtilis* і *Mycoides*; *Neisseria gonorrhoeae* (пеніциліназоутворюючі та пеніцилінаzoneутворюючі штами), *Neisseria meningitidis*, інші види *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, включаючи *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.* (деякі штами резистентні), *Serratia spp.*, *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні види), *Salmonella*, *Citrobacter spp.*, *Providencia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Haemophilus influenzae* і *parainfluenzae* (пеніциліназоутворюючі та пеніцилінаzoneутворюючі штами, у т.ч. стійкі до ампіциліну), *Bordetella pertussis*, *Moraxella*, *Aeromonas hydrophilia*, *Veillonella*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Fusobacterium*, *Bacteroides spp.* і *Morganella*. До дії препарату непостійно чутливі: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Helicobacter pylori*, *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*. До дії препарату стійкі: *Streptococcus* групи D, *Listeria* і метициліностійкі стафілококи.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Через 5 хвилин після одноразового внутрішньовенного введення 1 г цефотаксиму його концентрація у сироватці крові становить 100 мкг/мл. Після внутрішньом'язового введення цефотаксиму у тій же дозі максимальна концентрація у крові досягається через 0,5 години і становить 24 мкг/мл. Бактерицидна концентрація у крові зберігається протягом 12 годин.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить у середньому 25-40 %. Цефотаксим добре проникає у тканини і біологічні рідини організму. Виявляється в ефективних концентраціях у плевральній, перитонеальній, синовіальній рідинах. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Біотрансформується з утворенням активного метаболіту.

Виведення. Приблизно 60-70 % введеної дози препарату виводиться з сечею у незміненому вигляді, а решта – у вигляді метаболітів. Частково виводиться з жовчю. Період напіввиведення препарату становить 1 годину при внутрішньовенному введенні і 1-1,5 години – при внутрішньом'язовому введенні. При нирковій недостатності та у пацієнтів літнього віку період напіввиведення препарату збільшується приблизно у 2 рази. У новонароджених період напіввиведення препарату становить від 0,75 до 1,5 години, а у недоношених дітей – від 1,4 до 6,4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів (ангіни, отити);
- інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії, плеврити, абсцеси);
- інфекції сечостатевої системи;

- септицемія, бактеріємія;
 - інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт);
 - інфекції шкіри та м'яких тканин;
 - інфекції кісток та суглобів;
 - менінгіт (за винятком лістеріозного) та інші інфекції центральної нервової системи.
- Профілактика інфекцій після хірургічних операцій на травному тракті, урологічних та акушерсько-гінекологічних операцій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринів, до лідокаїну (якщо лідокаїн використовується як розчинник), до інших β -лактамних антибіотиків в анамнезі; кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт), AV-блокада без встановленого водія серцевого ритму, тяжка серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Цефотаксиму та антибіотиків-аміноглікозидів збільшується їх нефротоксичність. Те саме стосується діуретиків – похідних етакринової кислоти та інших діуретиків (фуросеміду). При одночасному застосуванні антикоагулянтів непрямой дії та Цефотаксиму препарати діють синергічно.

Розчин препарату Цефотаксим несумісний з розчинами інших антибіотиків, їх потрібно вводити окремо.

Одночасне застосування ніфедипіну підвищує біодоступність цефотаксиму на 70 %.

Пробенецид блокує канальцеву секрецію цефотаксиму та подовжує його період напіввиведення.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат хворим з обтяженим алергологічним анамнезом.

Одночасне застосування Цефотаксиму з нефротоксичними препаратами потребує контролю функції нирок; при застосуванні препарату більше 10 днів необхідний контроль формули периферичної крові.

Пацієнтам літнього віку та ослабленим хворим для профілактики гіпокоагуляції слід призначати препарати вітаміну К. При наявності симптомів псевдомембранозного коліту Цефотаксим відмінюють.

При тривалому лікуванні потрібно контролювати формулу крові, а також лабораторні показники функції печінки і нирок. У період застосування препарату можлива позитивна пряма реакція Кумбса і псевдопозитивна реакція сечі на глюкозу.

При визначенні рівня глюкози у сечі методом відновлення можуть бути одержані хибнопозитивні результати. Для запобігання цьому слід використовувати ферментний тест. Під час лікування не можна вживати алкоголь, оскільки можливі ефекти, схожі з дією дисульфіраму (гіперемія обличчя, спазм у животі і в ділянці шлунка, нудота, блювання, головний біль, зниження артеріального тиску, тахікардія, утруднення дихання).

Сумісне застосування цефотаксиму з лідокаїном забороняється у таких випадках:

- при внутрішньовенному введенні;
- дітям до 30 місяців (до 2,5 років);
- пацієнтам зі встановленою підвищеною чутливістю до препарату;
- пацієнтам із серцевою блокадою;
- пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності протипоказане.

У разі застосування препарату в період лактації годування груддю слід тимчасово припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Через можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи слід уникати керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують для внутрішньовенного струминного, краплинного та внутрішньом'язового введення.

Перед застосуванням препарату необхідно провести шкірні проби на чутливість до антибіотика та лідокаїну.

Для внутрішньовенного струминного введення 1 г порошку розчиняють у 8 мл стерильної води для ін'єкції. Вводять повільно протягом 3-5 хвилин.

Для внутрішньовенної інфузії 1 г порошку розчиняють у 50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Тривалість внутрішньовенної інфузії становить 50-60 хвилин.

Для внутрішньом'язового введення 1 г порошку розчиняють у 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 1 % розчину лідокаїну та вводять глибоко у сідничний м'яз.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально.

Дорослим і дітям з масою тіла 50 кг і більше призначають Цефотаксим у дозі 1 г через кожні 12 годин. У тяжких випадках призначають препарат у дозі 1 г 3-4 рази на добу. Максимальна добова доза становить 12 г.

При неускладнених інфекціях, а також при інфекціях сечовивідних шляхів препарат призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 1 г кожні 12 годин; при неускладненій гострій гонорейі препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 1 г 1 раз на добу; при інфекціях середньої тяжкості призначають препарат у дозі 1-2 г кожні 12 годин; при тяжких інфекціях (менінгіт) призначають у дозі 2 г препарату внутрішньовенно кожні 6-8 годин.

Дітям з масою тіла до 50 кг препарат призначають у дозі 50-100 мг/кг маси тіла на добу, дозу розподіляють на 3-4 внутрішньом'язових або внутрішньовенних введення. При тяжких інфекціях, у тому числі менінгіті, добову дозу рекомендується збільшити до 100-200 мг/кг маси тіла і ввести за 4-6 разів внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Для недоношених дітей та дітей віком до 1 тижня життя добова доза становить 50 мг/кг маси тіла, яку розподіляють на дві рівні дози і вводять лише внутрішньовенно.

Для дітей віком 1-4 тижні добова доза препарату становить 50-100 мг/кг маси тіла; дозу розподіляють на три рівні дози і вводять лише внутрішньовенно.

Для профілактики розвитку інфекцій перед хірургічним втручанням під час введення в наркоз одноразово вводять 1 г Цефотаксиму. У разі необхідності дозу повторюють через 6-12 годин.

При порушеннях функції нирок дозу препарату потрібно зменшити. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв і менше добову дозу препарату зменшують удвічі.

Діти.

Цефотаксим призначають дітям у відповідному дозуванні (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Внутрішньом'язове введення протипоказане дітям віком до 2,5 років.

Передозування.

Симптоми: гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, шкірні, шлунково-кишкові і печінкові реакції, задишка, стоматит, анорексія, тимчасова втрата слуху, втрата орієнтації у просторі, ниркова недостатність, енцефалопатія (особливо при нирковій недостатності).

Лікування: гемодіаліз/перитонеальний діаліз, симптоматична терапія. При появі ознак підвищеної чутливості (шкірні висипання, кропив'янка, головний біль, нудота, втрата свідомості) введення препарату слід припинити. У разі тяжкої реакції підвищеної чутливості/анафілактичної реакції слід розпочати введення епінефрину і/або глюкокортикоїдів. При інших клінічних станах можуть бути потрібні додаткові заходи: штучне дихання, застосування антагоністів гістамінових рецепторів. У разі судинної недостатності слід вжити реанімаційних заходів. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, біль у животі, дисбактеріоз, метеоризм, стоматит, глосит; рідко – псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, порушення функції печінки, жовтяниця, холестаза.

Алергічні реакції: висипання, гіперемія, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, гарячка, еозинофілія, анафілактичні реакції, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ангіоневротичний набряк; рідко – анафілактичний шок.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, олігурія, інтерстиціальний нефрит.

Лабораторні показники: збільшення печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази та білірубіну, концентрації азоту сечовини та креатиніну, гіпокоагуляція.

З боку периферичної крові: нейтропенія, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гіпопротромбінемія, гемолітична анемія.

З боку центральної нервової системи: головний біль, оборотна енцефалопатія, запаморочення, судоми, підвищена втомлюваність, слабкість.

Місцеві реакції: біль, запалення тканин, флебіт, інфільтрат у місці введення.

Ефекти, зумовлені біологічною дією: можливий розвиток суперінфекції (наприклад кандидозного вагініту).

Інші: кровотечі та крововиливи, аутоімунна гемолітична анемія, інтерстиціальний нефрит, гостра печінкова недостатність, аритмія (при швидкому струминному введенні), позитивна реакція Кумбса.

При лікуванні інфекцій, спричинених спірохетою, може виникнути ускладнення, подібне до реакції Герксгеймера. Це може призвести до гарячки, ознобу, головного болю і болю у суглобах.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

Розчин препарату Цефотаксим несумісний із розчинами інших антибіотиків в одному шприці або інфузійному розчині, їх потрібно вводити окремо.

Упаковка.

По 1 г порошку у флаконі; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Лекхім-Харків».

Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.