

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФАНТРАЛ**  
**(CEFANTRAL)**

**Склад:**

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксиму натрію еквівалентно цефотаксиму 1000 мг.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D D01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів (ангіни, отити);
- інфекції дихальних шляхів (bronхіти, 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 антибіотиків цефалоспоринового ряду, лідокаїну. Період вагітності. Внутрішньом'язове введення препарату дітям віком до 2,5 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Цефантрал призначають внутрішньом'язово та внутрішньовенно, струминно і краплинно. Перед застосуванням препарату необхідно провести шкірні проби на чутливість до антибіотика та лідокаїну.

Для внутрішньом'язового введення розчиняють 500 мг Цефантралу в 2 мл, а 1000 мг – у 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 1 % розчину лідокаїну та вводять глибоко у сідничний м'яз.

Для внутрішньовенного введення розчиняють 500 - 1000 мг Цефантралу в 4 мл, а 2000 мг – у 10 мл стерильної води для ін'єкцій та вводять повільно, протягом 3-5 хв.

Для внутрішньовенної інфузії розчиняють 1000 - 2000 мг препарату у 50-100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози та вводять протягом 50 - 60 хв.

Разова доза Цефантралу для дорослих – 1000 мг через кожні 12 годин, у тяжких випадках дозу збільшують до 2000 мг через кожні 12 годин або збільшують кількість введень до 3 - 4 раз на добу, доводячи загальну добову дозу до максимальної – 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 інфекціях середньої тяжкості – у дозі 1 - 2 г кожні 12 годин; при тяжких інфекціях (менінгіт) призначають у дозі 2 г препарату внутрішньовенно кожні 6 - 8 годин. Тривалість лікування встановлюють індивідуально.

При гострій гонорей препарат вводять одноразово, внутрішньом'язово, у дозі 500 - 1000 мг.

Для профілактики інфекційних ускладнень перед або під час вступного наркозу вводять 1 г, за

необхідності ін'єкцію повторюють через 6 - 12 годин.

При нирковій недостатності (при кліренсі креатиніну 10 мл/хв та менше) дозу зменшують у 2 рази.

У недоношених та дітей віком до 1 тижня добова доза препарату становить 50 - 100 мг/кг маси тіла, розділяється на два введення в рівних дозах на добу, вводиться внутрішньовенно. У дітей віком 1 - 4 тижні добова доза препарату становить 75 - 150 мг/кг, розділяється на три рівні дози та вводиться внутрішньовенно.

У дітей з масою тіла до 50 кг добова доза Цефантралу становить 50 - 100 мг/кг і розділяється на 3 - 4 внутрішньом'язових або внутрішньовенних введення. При тяжких інфекціях, у тому числі менінгіті, добову дозу подвоюють.

Дітям з масою тіла 50 кг і більше препарат призначають у дозах для дорослих.

### **Побічні реакції.**

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

*Алергічні реакції:* висипання, гіперемія, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, пропасниця, еозинофілія, анафілактичні реакції; рідко – анафілактичний шок.

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

*З боку біохімічних показників:* збільшення печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази та білірубіну, концентрації азоту сечовини та креатиніну.

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

*З боку центральної нервової системи:* головний біль, оборотна енцефалопатія.

*Місцеві реакції:* біль, запалення тканин, флебіт.

*Ефекти, зумовлені біологічною дією:* можливий розвиток суперінфекції (наприклад, кандидозний вагініт).

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

### **Передозування.**

Передозування препарату може спричиняти енцефалопатію.

*Лікування.* Терапія симптоматична.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату під час вагітності протипоказане.

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

### **Діти.**

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

### **Особливості застосування.**

З обережністю призначають препарат хворим з обтяженим алергоанамнезом.

Одночасне застосування Цефантралу з нефротоксичними препаратами потребує контролю функції нирок; при застосуванні препарату більше 10 днів необхідний контроль периферичної крові. Особам літнього віку та ослабленим хворим для профілактики гіпокоагуляції слід призначати препарати вітаміну К. При встановленні симптомів псевдомембранозного коліту Цефантрал відмінюють.

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

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

Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні Цефантралу та антибіотиків-аміноглікозидів збільшується нефротоксичність. Те саме стосується діуретиків – похідних етакринової кислоти та інших діуретиків (фуросеміду), при одночасному застосуванні з антикоагулянтами непрямой дії діє синергічно.

Розчин препарату Цефантрал несумісний з розчинами інших антибіотиків, вони повинні вводитись окремо.

Одночасне застосування ніфедипіну підвищує біодоступність цефотаксиму на 70 %.

Пробенацид блокує каналцеву секрецію цефотаксиму та подовжує його період напівжиття.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефотаксим є напівсинтетичним цефалоспориновим антибіотиком широкого спектра дії для парентерального введення. Бактерицидна активність цефотаксиму зумовлена інгібуванням синтезу клітинної стінки мікроорганізмів. Цефотаксим має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз. Він також активний відносно цілої низки патогенів, стійких до дії інших цефалоспоринових, ампіциліну, гентаміцину та інших антимікробних речовин.

Цефотаксим, як правило, активний відносно певних мікроорганізмів в умовах як *in vitro*, так і в клінічних.

Грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що виробляють і не виробляють пеніцилінази), *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолітичні стрептококи групи А), *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В), *Streptococcus pneumoniae*.

Грамнегативні аероби: *Citrobacter species*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включаючи ампіцилінстійкі *H. influenzae*), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (включаючи *K. pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що виробляють і не виробляють пеніцилінази), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus inconstans*, *Group B*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia species* і *Acinetobacter spp.*

Багато з штамів вищезазначених мікроорганізмів, стійких до інших антибіотиків (наприклад, пеніцилінів, цефалоспоринових та аміноглікозидів) мають чутливість до цефотаксиму натрію.

Цефотаксим активний відносно деяких штамів *Pseudomonas aeruginosa*.

Анаероби: *Bacteroides spp.* (включаючи деякі штами *B. fragilis*), *Clostridium spp.* (більшість штамів *C. difficile* стійкі), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* та *Fusobacterium species* (включаючи *F. nucleatum*).

Цефотаксим в умовах *in vitro* активний відносно таких мікроорганізмів: *Salmonella species* (включаючи *S. typhi*), *Providencia spp.* і *Shigella spp.*, однак клінічна значущість цього ще не встановлена.

Цефотаксим та аміноглікозиди в умовах *in vitro* діють синергічно відносно деяких штамів *Pseudomonas aeruginosa*.

**Фармакокінетика.** Цефотаксим легко проникає в рідини та тканини тіла, досягаючи концентрацій, що значно перевищують мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) для більшості патогенних організмів. Після внутрішньом'язового введення одноразово 1 г цефотаксиму середня максимальна концентрація в плазмі крові 23,5 мг/л досягалась протягом 30 хв. Період напіввиведення цефотаксиму становить 1,2 години. Через 12 годин після введення концентрації антибіотика ще досить високі для виявлення бактерицидної активності проти чутливих мікроорганізмів.

Цефотаксим виводиться нирками: приблизно 20 - 36 % - у вигляді незміненого цефотаксиму; 15 - 25 % - у вигляді дезацетилцефотаксиму, який є основним метаболітом, що має бактерицидну активність; 20 - 25 % - у вигляді двох неактивних метаболітів. Меншою мірою цефотаксим виводиться з жовчю.

**Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок від білого до білого з жовтим відтінком кольору.

**Несумісність.**

Розчин препарату Цефантрал несумісний із розчинами інших антибіотиків, вони повинні вводитись окремо.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після приготування розчину не допускати його заморожування.

Після приготування розчин для внутрішньом'язового введення може зберігатися протягом 12 годин при температурі не вище 25 °С і до 7 діб в оригінальній упаковці – у холодильнику при температурі 2 - 8 °С.

Після приготування розчин для внутрішньовенного введення може зберігатися до 24 годин при температурі не вище 25 °С і до 5 діб – у холодильнику при температурі 2 - 8 °С.

**Упаковка.**

По 1 г порошку у флаконі та картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ЛЮПІН Лімітед.

**Місцезнаходження.**

159, Сі.Ес.Ті. Роуд, Каліна, Сантакруз (Іст), Мумбай 400098, Індія.