

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФОТАКСИМ
(CEFOTAXIME)

Склад:

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксиму натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефотаксим – 1,0 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорины третього покоління. Код АТС J01D D01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальної системи (бронхіт, бактеріальна пневмонія, плеврит, інфіковані бронхоектази, абсцес легенів);
- менінгіти (за винятком лістеріозного);
- септицемія;
- інфекції сечовивідних шляхів, нирок (пієлонефрит, цистит, асимптоматична бактеріурія);
- гінекологічні інфекції;
- інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток та суглобів, черевної порожнини;
- гостра неускладнена гонорея;

У хірургічній практиці для зниження ризику післяопераційних інфекцій, особливо при операціях травного тракту та урологічних операціях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринів.

Підвищена чутливість до лідокаїну (при використанні як розчинника).

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

Спосіб застосування та дози.

Перед призначенням препарату за відсутності протипоказань необхідно зробити шкірну пробу на переносимість.

Цефотаксим вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно).

Шлях введення, дози та частота залежать від тяжкості інфекції, чутливості збудників і переносимості препарату пацієнтом. Терапію рекомендовано починати після визначення чутливості мікроорганізмів до цефотаксиму.

Для внутрішньом'язового або внутрішньовенного струминного введення 1 г препарату розчиняють в 4 мл стерильної води для ін'єкцій, 2 г препарату – в 10 мл стерильної води для ін'єкцій. Для внутрішньом'язового введення цефотаксим також можна розчинити в 1 % розчині лідокаїну (вводять глибоко у сідничний м'яз).

Для внутрішньовенного краплинного введення 1-2 г розчиняють у 40-100 мл стерильної води для ін'єкцій. Вводять повільно протягом 20-60 хвилин.

Дорослим з нормальною функцією нирок при гострій неускладненій гонореї Цефотаксим призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно в дозі 1 г одноразово.

При неускладнених інфекціях середнього ступеня тяжкості Цефотаксим вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно в разовій дозі 1 г з інтервалом 12 годин.

При тяжких інфекціях Цефотаксим вводять внутрішньовенно; добова доза може бути збільшена до 12 г і застосована в 3 або 4 прийоми.

Застосування при порушеннях функції нирок.

Дорослим з вираженими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну (КК) 5 мл/хв і менше, креатинін плазми – приблизно 751 мкмоль/л) разову дозу зменшують у 2 рази, інтервал між введеннями не міняють, при цьому добова доза також зменшується у 2 рази.

Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, призначають 1-2 г/добу залежно від тяжкості інфекції. В день проведення діалізу Цефотаксим вводять після закінчення процедури.

Діти: 100 - 150 мг/кг/добу внутрішньом'язово або внутрішньовенно, за 2-4 введення. При тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 200 мг/кг/добу.

Новонароджені: 50 мг/кг/добу за 2-4 введення. При тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 150-200 мг/кг/добу.

Тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Побічні реакції.

З боку травної системи: нудота, блювання, біль у животі, діарея, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, ЛФ) і/або білірубину.

Алергічні реакції: висип, свербіж, гарячка, гіперемія, рідко – ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка; дуже рідко – анафілактичний шок, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку сечовидільної системи: підвищення концентрації креатиніну в плазмі крові (особливо при комбінованому застосуванні з аміноглікозидами); рідко – інтерстиціальний нефрит.

З боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, нейтропенія; рідко – агранулоцитоз, еозінофілія, тромбоцитопенія; у поодиноких випадках – гемолітична анемія.

З боку ЦНС: ціаноз, сонливість, різка блідість, енцефалопатія (при введенні препарату у високих дозах), особливо у хворих з нирковою недостатністю.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – аритмії (при болюсному введенні через центральний венозний катетер), відчуття стиснення у грудях, задишка, запаморочення, зниження АТ, відчуття серцебиття.

Ефекти, обумовлені біологічною дією: суперінфекція.

Інші: слабкість, озноб.

Місцеві реакції: флебіт при внутрішньовенному введенні.

Передозування.

При застосуванні препарату у високих дозах існує ризик виникнення оборотної енцефалопатії. Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування під час вагітності можливе у виняткових випадках за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування Цефотаксиму грудне годування слід припинити, оскільки Цефотаксим проникає в грудне молоко.

Діти.

При призначенні препарату недоношеним і новонародженим дітям слід дотримуватися особливої обережності.

Особливості застосування.

Перед призначенням Цефотаксиму необхідно зібрати алергологічний анамнез, особливо відносно вказівок на алергічний діатез, реакції підвищеної чутливості до бета-лактамних антибіотиків. Відома перехресна алергія між пеніцилінами і цефалоспорінами, яка виникає у 5-10 % випадків. При виникненні реакцій підвищеної чутливості препарат відмінюють. Заходи невідкладної допомоги при

розвитку анафілактичного шоку: забезпечення прохідності дихальних шляхів (при необхідності – інтубація), оксигенотерапія, адреналін, глюкокортикоїди.

Цефотаксим, розведений лідокаїном, ніколи не можна вводити:

- внутрішньовенно;
- пацієнтам з внутрішньосерцевою блокадою;
- пацієнтам з тяжкою серцевою недостатністю;
- дітям віком до 30 місяців;
- при підвищеній чутливості до лідокаїну або до іншого місцевого анестетика амідного типу.

Обережності слід дотримуватися при лікуванні пацієнтів із захворюваннями шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Уникати призначення препарату при копростазі. У перші тижні лікування можливе виникнення псевдомембранозного коліту, що проявляється тяжкою тривалою діареєю. Діагноз підтверджується при колоноскопії і/або гістологічному дослідженні. Дане ускладнення розцінюють як дуже серйозне; Цефотаксим негайно відмінюють і призначають адекватну терапію. Заходи невідкладної допомоги: відновлення водно-електролітного балансу, при необхідності всередину призначають антибіотики, активні відносно *S. difficile* (включаючи застосування всередину ванкоміцину або метронідазола). Не можна призначати лоперамід.

Як і інші цефалоспорины, Цефотаксим може обумовлювати позитивний результат прямого тесту Кумбса. При визначенні рівня глюкози в сечі методом відновлення можуть бути отримані хибнопозитивні результати. Щоб уникнути цього, слід використовувати ферментативний метод.

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

Цефотаксим не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цефотаксим при одночасному застосуванні з антикоагулянтами непрямої дії виявляє синергічну дію.

При одночасному застосуванні з Цефотаксимом пробенецид затримує екскрецію і збільшує плазмові концентрації цефотаксиму.

При одночасному застосуванні Цефотаксима і потенційно нефротоксичних препаратів (аміноглікозидних антибіотиків, діуретиків) необхідно контролювати функцію нирок (через небезпеку нефротоксичної дії).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат Цефотаксим за хімічною природою близький до цефалоспоринових антибіотиків першого та другого покоління, однак особливості структури забезпечують високу активність його щодо грамнегативних бактерій, стійкість до дії продукованих ними β -лактамаз. Препарат діє бактерицидно. Має широкий спектр дії, у тому числі щодо мікроорганізмів, які є стійкими до інших цефалоспоринових та антибіотиків пеніцилінового ряду. Активний щодо грамположитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus* spp., включаючи такі, що продукують β -лактамази; *Streptococcus* spp. за винятком групи D), до грамнегативних мікроорганізмів (*Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., у тому числі *K. pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp.), до анаеробних мікроорганізмів (*Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp.). До дії препарату непостійно чутливі *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Helicobacter pylori*, *Bacteroides fragilis* та *Clostridium difficile*.

До дії препарату стійкі стрептококи групи D, *Listeria* spp. та метициліностійкі стафілококи.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко всмоктується: пік концентрації його у плазмі крові спостерігається через 30 хвилин після ін'єкції. Бактерицидна концентрація в крові зберігається понад 12 годин. Препарат добре проникає в тканини та рідини організму; в ефективних концентраціях виявляється у плевральній, перитонеальній та синовіальній рідині. Період напіввиведення препарату

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

становить 1 - 1,5 години. Виводиться у значній кількості із сечею в незмінному вигляді (близько 60 %) та у вигляді активних метаболітів (близько 24 %). Частково виводиться з жовчю.

У пацієнтів з нирковою недостатністю та у осіб літнього віку час напіввиведення препарату зростає приблизно вдвічі.

Введення препарату Цефотаксим протягом 14 діб у дозі 1 г кожні 6 годин не призводить до істотного накопичення препарату в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або злегка жовтавого кольору. Гігроскопічний.

Несумісність. Розчин препарату Цефотаксим несумісний з розчинами інших антибіотиків в одному шприці або інфузійному розчині.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 1,0 г у флаконах. 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.