

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФОКТАМ®
(CEFOKTAM)

Склад:

діюча речовина: cefuroxime;

(6R,7R)-3-[(карбомілокси)метил]-7-[[*(Z)*-(фуран-2-іл)(метоксиіміно)ацетил]аміно]-8-оксо-5-тіа-1-азобіцикло[4.2.0]окт-2-ене-2-карбоксилату натрієва сіль;

1 флакон містить 0,75 г, 1,5 г порошку цефуроксиму натрієвої солі стерильної безводної у перерахуванні на цефуроксим.

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

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини другої генерації. Цефуроксим.

Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, викликані чутливими до препарату збудниками, у т. ч. інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів – гострий і хронічний бронхіт, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія, абсцес легенів, післяопераційні інфекції органів грудної порожнини; інфекції вуха, горла, носа – синусит, тонзиліт, фарингіт та середній отит; інфекції сечовивідних шляхів – гострий і хронічний пієлонефрит, цистит, асимптоматична бактеріурія; інфекції м'яких тканин – целюліт, бешиха, ранові інфекції; інфекції кісток і суглобів: остеомієліт, септичний артрит; запальні захворювання органів малого тазу (в акушерстві та гінекології); гонорея; інші інфекції – перитоніт, септицемія, менінгіт; профілактика інфекцій при операціях на органах грудної та черевної порожнини, органах малого тазу, при серцево-судинних та ортопедичних операціях.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Кровотечі і захворювання травного тракту в анамнезі, у т. ч. неспецифічний виразковий коліт.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату проводять шкірну пробу на підвищену чутливість до антибіотиків.

Цефоктам® вводять лише внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Розчинники для розчинення порошку цефуроксиму: 5 % розчин глюкози для ін'єкцій, 10 % розчин глюкози для ін'єкцій, 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій, 5 % розчин глюкози з 0,9 % або 0,45 %, або 0,225 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій, розчини Рінгера, Рінгера-лактату, Гартмана, вода для ін'єкцій.

Внутрішньом'язово: додають 3 мл води для ін'єкцій до 0,75 г препарату, обережно струшують флакон до утворення однорідної суспензії.

Внутрішньовенно: розчиняють 0,75 г препарату не менш, ніж у 6 мл води для ін'єкцій, 1,5 г – у 15 мл розчинника.

Для нетривалих внутрішньовенних інфузій (до 30 хвилин) 0,75 г препарату розчиняють не менш, ніж у 25 мл розчинника (вода для ін'єкцій, 0,9 % розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози), 1,5 г – у 50-100 мл розчинника.

Розчинники для внутрішньовенного введення: 5 % розчин глюкози для ін'єкцій, 5 % розчин глюкози та розчин Рінгера лактатний для ін'єкцій, 5 % розчин глюкози і 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій, 10 % розчин глюкози для ін'єкцій, розчин Рінгера лактатний для ін'єкцій, 0,9 % розчин

натрію хлориду для ін'єкцій. Одержані розчини можуть бути введені безпосередньо у вену або у трубку крапельниці при інфузійній терапії. Під час зберігання вже готових розчинів можуть відбутися зміни насиченості кольору.

Дорослим внутрішньом'язово або внутрішньовенно призначають по 0,75 г препарату 3 рази на добу, при більш тяжких інфекціях – по 1,5 г 3 рази на добу внутрішньовенно. При необхідності інтервал між ін'єкціями може бути скорочений до 6 годин. Добова доза препарату – 3 - 6 г.

Немовлятам і дітям призначають препарат у дозі 30 - 100 мг/кг на добу за 3 - 4 введення. Для більшості інфекцій оптимальна добова доза становить 60 мг/кг на добу.

Новонародженим призначають по 30 - 100 мг/кг на добу за 2 - 3 введення. Необхідно враховувати, що період напіввиведення цефоктаму в перші тижні життя може бути в 3-5 разів більшим, ніж у дорослих.

При гонорей препарат призначають у дозі 1,5 г одноразово у вигляді однієї або двох ін'єкцій по 0,75 г, які вводять в обидві сідниці.

При менінгіті: дорослим призначають по 3 г внутрішньовенно кожні 8 год; немовлятам, дітям призначають 150-250 мг/кг на добу внутрішньовенно розподілені на 3-4 введення; новонародженим призначають препарат у дозі 100 мг/кг на добу внутрішньовенно.

Для профілактики інфекцій при абдомінальних, тазових і ортопедичних операціях препарат вводять внутрішньовенно у середній дозі 1,5 г під час наркозу. При необхідності можливі додаткові введення препарату внутрішньом'язово у дозі 0,75 г через 8 і 16 годин.

При операціях на серці, легенях, стравоході та судинах звичайна доза становить 1,5 г внутрішньовенно, що вводиться на стадії індукції анестезії, яка потім доповнюється внутрішньом'язовим введенням 0,75 г 3 рази на добу протягом наступних 24-48 годин.

При повній заміні суглоба 1,5 г порошку Цефоктаму® змішують з одним пакетом метилметакрилатного цементу-полімеру перед додаванням рідкого мономеру.

Послідовна терапія.

Пневмонія: 1,5 г Цефоктаму® 2 - 3 рази на день (внутрішньом'язово або внутрішньовенно) протягом 48 - 72 годин з подальшим переходом на пероральні форми антибіотиків протягом 7 - 10 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 0,75 г Цефоктаму® 2 - 3 рази на день (внутрішньом'язово або внутрішньовенно) протягом 48 - 72 годин з подальшим переходом на пероральні форми антибіотиків протягом 5 - 10 днів.

Тривалість як парентеральної, так і пероральної терапії визначається тяжкістю інфекції та клінічним станом пацієнта.

Хворим із порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну 10-20 мл/хв рекомендовано вводити препарат по 0,75 г 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв – 0,75 г 1 раз на добу.

Хворим, що перебувають на гемодіалізі, наприкінці кожної процедури вводять ще 0,75 г внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Додатково до парентерального введення препарат можна додавати до перитонеальної діалізної рідини (звичайно 0,25 г на кожні 2 літри діалізної рідини). При тривалому артеріовенному гемодіалізі або швидкій гемофільтрації препарат призначають по 0,75 г 2 рази на добу. При повільній гемофільтрації необхідно дотримуватись схеми доз як для лікування при порушеннях функції нирок.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми.

З боку органів системи чуття: при лікуванні менінгіту у дітей, спостерігалася втрата слуху середнього та слабого ступеня тяжкості.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея; описані випадки псевдомембранозного коліту.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: транзиторне підвищення активності печінкових ферментів (головним чином у пацієнтів з існуючою патологією печінки), транзиторне підвищення рівня

білірубину, холестаз.

З боку системи крові: анемія, еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, зниження гематокриту. Цефалоспорици мають властивість абсорбуватись на поверхні мембрани червоних кров'яних клітин і взаємодіяти з антитілами, спричиняючи позитивний тест Кумбса, що може впливати на визначення групи крові та дуже рідко - гемолітичної анемії.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, азоту сечовини крові, зменшення рівня кліренсу креатиніну.

З боку імунної системи: при довготривалому застосуванні можливий надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, наприклад *Candida*.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, медикаментозна пропасниця, інтерстиціальний нефрит; вкрай рідко – анафілактичний шок; зрідка відзначаються макулопапульозні висипання, васкуліт судин шкіри, анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз

Порушення у місці введення: болісні відчуття, при внутрішньовенному введенні – відчуття печіння у місці введення, тромбофлебіт.

Передозування.

Передозування цефалоспорицив може призвести до розвитку симптомів подразнення головного мозку, внаслідок чого можуть виникнути судоми.

Лікування. Застосування протисудомних засобів, захист дихальних шляхів, забезпечення вентиляції і перфузії, контроль і підтримка на необхідному рівні життєво важливих показників, газів і електролітів крові, гемо- і перитонеальний діаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про ембріотоксичність та тератогенну дію цефуроскиму немає, проте, як при застосуванні інших ліків, він повинен з обережністю призначатися у перші місяці вагітності. Цефуроским виділяється з грудним молоком, тому застосування препарату в період годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат застосовують в педіатричній практиці.

З обережністю призначають препарат новонародженим, недоношеним дітям.

Особливості застосування.

Пацієнти, які мають в анамнезі алергічні реакції на пеніциліни або інші β-лактамі антибіотики, можуть мати підвищену чутливість до цефалоспорицивих антибіотиків.

Обережно призначають препарат новонародженим, недоношеним дітям, пацієнтам з вираженими порушеннями функції нирок, при коліті, зниженому згортанні крові, виразці шлунка і дванадцятипалої кишки, хворим літнього віку, пацієнтам із нирковою недостатністю.

При тривалому застосуванні рекомендується контролювати функцію нирок (особливо при застосуванні високих доз) і здійснювати профілактику дисбактеріозу. Цефалоспорициві антибіотики у високих дозах слід з обережністю застосовувати хворим, які отримують лікування сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід, або аміноглікозидними антибіотиками, оскільки є повідомлення про випадки небажаного впливу на функцію нирок при такому поєднанні. У пацієнтів із порушенням функції нирок доза має бути знижена з урахуванням вираженості ниркової недостатності і чутливості збудника.

Після усунення симптомів захворювання лікування слід продовжувати ще протягом 48-72 годин.

Під час лікування не можна вживати алкоголь.

Як і при інших схемах лікування менінгіту, у кількох хворих дітей, які лікувалися цефуроскимом, були зареєстровані випадки часткової втрати слуху.

Як і при лікуванні іншими антибіотиками, через 18-36 годин після ін'єкції цефуроксиму у спинномозковій рідині виявляється культура *Haemophilus influenzae*. Проте клінічне значення цього явища невідоме.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування цефуроксиму може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може потребувати припинення лікування.

При застосуванні цефуроксиму в режимі послідовної терапії час переходу на пероральне застосування цефуроксиму визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю мікроорганізму. При відсутності клінічного покращання протягом 72 годин слід продовжити парентеральне введення препарату.

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

Повідомлень про вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні препарати, саліцилати, сульфінпіразон) – Цефоктам®, пригнічуючи кишкову флору, перешкоджає синтезу вітаміну К, як результат – збільшується ризик розвитку кровотеч.

Антикоагулянти – посилення антикоагулянтної дії, як результат – збільшується ризик розвитку кровотеч.

Діуретики і потенційно нефротоксичні антибіотики (наприклад, аміноглікозиди) – зростає ризик розвитку нефротоксичної дії. У поєднанні з аміноглікозидними антибіотиками спостерігається адитивний ефект, у деяких випадках виявляється синергізм.

Пробенецид – препарат знижує каналцеву секрецію і зменшує нирковий кліренс Цефоктаму®, що призводить до підвищення його концентрації у сироватці крові.

Пероральні контрацептиви – Цефоктам® пригнічує мікрофлору кишечника, тим самим зменшує реабсорбцію естрогену з кишечника, в результаті чого знижується дія контрацептивів.

При лікуванні Цефоктамом® рівень глюкози в крові та плазмі крові рекомендується визначати за допомогою глюкозооксидазної або гексозокіназної методики.

Цефоктам® не впливає на результати ензимних методів визначення глюкозурії.

Цефоктам® незначною мірою може впливати на використання методик, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до псевдопозитивних результатів, як у випадках із деякими іншими цефалоспоринами.

Цефоктам® не впливає на результат дослідження рівня креатиніну лужним пікратом.

1,5 г Цефоктаму®, розчиненого у 15 мл води для ін'єкцій, можна використовувати разом з розчином метронідазолу (500 мг/100 мл), обидва препарати зберігають свою активність протягом 24 годин при температурі нижче 25 °С.

1,5 г Цефоктаму® сумісні з 1 г азлоциліну (в 15 мл розчинника) або з 5 г (в 50 мл розчинника) протягом 24 годин при температурі 4 °С та 6 годин при температурі до 25 °С.

Цефоктам® (5 мг/мл) можна зберігати протягом 24 годин при температурі 25 °С у 5 % або 10 % розчині ксиліту для ін'єкцій.

Цефоктам® сумісний з розчинами, що містять до 1 % лідокаїну гідрохлориду.

Цефоктам® сумісний з більшістю застосовуваних розчинів для внутрішньовенних ін'єкцій. Він зберігає свої властивості протягом 24 годин при кімнатній температурі.

Стабільність Цефоктаму® в 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій з 5 % розчином глюкози не змінюється в присутності гідрокортизону натрію фосфату.

Цефоктам® також сумісний протягом 24 годин при кімнатній температурі при розведенні у розчині для інфузій:

з гепарином (10 або 50 одиниць/мл) у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій;

з розчином калію хлориду (10 або 40 мекв/л) у 0,9 % розчині хлориду натрію для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефалоспориновий антибіотик II покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно, порушує синтез клітинної стінки мікроорганізмів. Має широкий спектр дії. Стійкий до дії більшості β-лактамаз, отже відповідно, виявляє активність відносно багатьох ампіцилін- або амоксицилінрезистентних штамів.

Високоактивний відносно:

- грамнегативних аеробів (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae* (включаючи ампіцилінрезистентні штами), *Haemophilus parainfluenzae* (включаючи ампіцилінрезистентні штами), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella* spp.;
- грампозитивних аеробів (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи метицилінрезистентні штами), *Streptococcus pyogenes* (а також інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (група viridans), *Bordetella pertussis*);
- анаеробів;
- грампозитивних та грамнегативних коків (включаючи *Peptococcus* і *Peptostreptococcus* species);
- грампозитивних бактерій (включаючи більшість *Clostridium* spp.) і грамнегативних бактерій (включаючи *Bacteroides* spp. і *Fusobacterium* spp.), *Propionibacterium* spp.;
- інших мікроорганізмів: *Borrelia burgdorferi*.

Мікроорганізми, не чутливі до цефуроксиму: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метицилінрезистентні штами *Staphylococcus aureus*, метицилінрезистентні штами *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella* spp.

Деякі штами мікроорганізмів, не чутливі до цефуроксиму: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp., *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення в дозі 0,75 г час досягнення максимальної концентрації в сироватці крові майже 30-45 хвилин і становить приблизно 27 мкг/мл. При внутрішньовенному введенні 0,75 г і 1,5 г під кінець інфузії максимальна концентрація становить, відповідно, 50 мкг/мл і 100 мкг/мл.

Зв'язується з білками плазми крові від 33 % до 50 %. Терапевтичні концентрації реєструються в плевральній і синовіальній рідині, жовчі, мокротинні, кістковій тканині, спинномозковій рідині (при запаленні мозкових оболонок), міокарді, шкірі і м'яких тканинах. Проходить крізь плаценту, секретується з грудним молоком, проникає крізь ГЕБ при запаленні мозкових оболонок.

Приблизно 85-90 % дози виводиться нирками у незмінному стані через 24 години (50 % екскретується в ниркових каналцях, 50 % фільтрується у клубочках).

Період напіввиведення при внутрішньовенному та внутрішньом'язовому введеннях становить приблизно 70 хвилин (у новонароджених може бути в 3-5 разів довше).

У 0,75 г цефуроксиму міститься 42 мг (1,8 мекв) натрію.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, малогігроскопічний.

Несумісність. Фармацевтично несумісний з розчинами аміноглікозидів (не можна змішувати в одному шприці).

pH 2,74 % розчину натрію бікарбонату для ін'єкцій істотно впливає на колір розчину, тому цей розчин не рекомендується для розведення Цефоктаму[®]. Однак, у разі необхідності, якщо хворий отримує розчин бікарбонату натрію внутрішньовенно шляхом інфузії, Цефоктам[®] можна ввести безпосередньо в трубку крапельниці.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 6 з 6. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 0,75 г, 1,5 г у флаконі. По 1 або 5 флаконів в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.