

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ**  
**(CEFOTAXIME-BCPP)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** Cefotaxime; натрій (6R,7R)-3-[(ацетилокси)метил]-7-[[*(Z)*-2-(2-аміногіазол-4-іл)-2-(метоксиіміно)ацетил]аміно]-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло [4.2.0.]окт-2-ен-2-карбоксилат;

**основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або злегка жовтого кольору. Гігроскопічний;

**склад:** 1 флакон містить цефотаксиму натрієвої солі стерильної у перерахуванні на цефотаксим 500 мг або 1000 мг.

**Форма випуску.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТС J01D D01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Цефотаксим-БХФЗ - напівсинтетичний антибіотик групи цефалоспоринів III покоління, широкого спектра дії, для парентерального введення. Препарат ефективний відносно багатьох грампозитивних і має високу активність до грамнегативних бактерій. Впливає бактерицидно на штами бактерій, які стійкі до пеніциліну, аміноглікозидів, сульфаніламідів. Механізм антимікробної дії Цефотаксиму-БХФЗ пов'язаний з пригніченням активності ферменту транспептидази, блокадою пептидоглікану, порушенням утворення мукопептиду клітинної стінки мікроорганізмів. Препарат стійкий відносно чотирьох з п'яти бета-лактамаз грамнегативних бактерій та пеніцилінази стафілококів. Активний відносно *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, деяких штамів *Enterococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae* (особливо *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолітичні стрептококи групи А), *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В), *Bacillus subtilis*, *Bacillus myroides*, *Corinebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Eubacterium*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, у тому числі ампіцилінорезистентних штамів, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, у тому числі штамів, які виробляють пеніциліназу, *Propionibacterium*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus inconstans*, *Serratia spp.*, *Veillonella*, *Yersinia*, *Bordetella pertussis*, *Moraxella*, *Aeromonas hydrophilia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium species*, *Peptostreptococcus species*, *Peptococcus spp.*

Впливає на деякі штами *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Helicobacter pylori*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*. Може діяти на мультирезистентні штами, що стійкі до пеніцилінів, цефалоспоринів перших двох поколінь, аміноглікозидів. Препарат менш активний до грампозитивних коків, ніж цефалоспорины I-II поколінь.

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

*Фармакокінетика.* Максимальна концентрація у крові після внутрішньом'язового введення препарату у дозах 500 мг і 1000 мг спостерігається через 30 хвилин після введення і становить 11 мкг/мл і 21 мкг/мл відповідно. Через 5 хвилин після внутрішньовенного введення 500 мг, 1000 мг або 2000 мг максимальна концентрація в крові становить відповідно 39, 100, 214 мкг/мл. У крові препарат на 25-40 % зв'язується з білками. Бактерицидна концентрація у крові зберігається більше 12 годин. Препарат добре проникає у тканини (створює ефективну концентрацію у міокарді, кістковій тканині, жовчному міхурі, шкірі, м'яких тканинах), рідини організму (виявляється в ефективних концентраціях в спинномозковій, перикардіальній, плевральній, перитонеальній, синовіальній рідинах), проходить крізь плаценту, проникає у грудне молоко. Цефотаксим-БХФЗ виводиться у значній кількості із сечею (90%) (в незміненому вигляді близько 60-70 % та у вигляді активних метаболітів близько 20-30 %, із них 15-25 % є основним метаболітом – дезацетилцефотаксимом, що має протимікробну активність).

Період напіввиведення при внутрішньовенному введенні – 1 година, при внутрішньом'язовому – 1-1,5 години. При повторних внутрішньовенних введеннях у дозі 1000 мг кожні 6 годин протягом 14 діб кумуляції не спостерігається. У немовлят період напіввиведення становить 0,75-1,5 години, у недоношених – від 1,4 до 6,4 години, у пацієнтів старше 80 років та при нирковій недостатності період напіввиведення препарату збільшується приблизно у 2 рази.

**Показання для застосування.** Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами:

інфекції вуха, носа, горла (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 ЦНС;

профілактика інфекцій після хірургічних операцій на ШКТ, урологічних та акушерсько-гінекологічних операцій.

**Спосіб застосування та дози.** Цефотаксим-БХФЗ призначають внутрішньом'язово та внутрішньовенно, струминно і краплинно.

Для внутрішньом'язового введення розчиняють 500 мг Цефотаксиму-БХФЗ у 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 Цефотаксиму-БХФЗ у 4 мл, а 2000 мг – у 10 мл стерильної води для ін'єкцій та вводять повільно, протягом 3-5 хвилин.

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 Цефотаксиму-БХФЗ 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 гострій гонорейі препарат вводять одноразово, внутрішньом'язово, у дозі 500-1000 мг.

Для профілактики інфекційних ускладнень перед або під час вступного наркозу вводять 500-1000 мг, за необхідності ін'єкцію повторюють через 6-12 годин.

При нирковій недостатності (при кліренсі креатинину 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, розділяється на два введення в рівних дозах за добу, вводиться внутрішньовенно. У дітей віком 1-4 тижні добова доза препарату становить 75-150 мг/кг, розділяється на три рівних дози та вводиться внутрішньовенно.

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

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

**Побічна дія.**

З боку ШКТ: нудота, блювання, діарея, біль у животі, дисбіоз, рідко – псевдомембранозний коліт;

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

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;

З боку ЦНС: головний біль, оборотна енцефалопатія;

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

*Ефекти, зумовлені біологічною дією:* можливий розвиток суперінфекції;

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

**Протипоказання.** Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та інших бета-лактамних антибіотиків, гіперчутливість до лідокаїну (внутрішньом'язове введення); кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт); вагітність.

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

**Передозування.** Передозування препарату може спричинювати енцефалопатію.

Лікування – симптоматична терапія.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають Цефотаксим-БХФЗ хворим з обтяженим алергоанамнезом.

У разі застосування препарату жінками, які годують груддю, годування слід припинити.

Одночасне застосування Цефотаксиму-БХФЗ з нефротоксичними препаратами потребує контролю функції нирок; при застосуванні препарату більше 10 днів необхідний контроль периферичної крові. Особам літнього віку та послабленим хворим для профілактики гіпокоагуляції слід призначати препарати вітаміну К. При встановленні симптому псевдомембранозного коліту Цефотаксим-БХФЗ відмінюють.

Цефотаксим-БХФЗ не впливає на здатність працювати з механізмами та керувати автотранспортними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні Цефотаксиму-БХФЗ з аміноглікозидами, “петльовими” діуретиками спостерігається підвищення нефротоксичності. При одночасному введенні з антиагрегантами, з нестероїдними протизапальними засобами підвищується ризик кровотечі. Пробенецид уповільнює екскрецію, підвищує концентрацію у плазмі і період напіввиведення. Цефотаксим-БХФЗ не можна вводити в одному об'ємі з іншими препаратами через можливу взаємодію.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Флакони по 500 мг або 1000 мг порошку для ін'єкцій; по 5 флаконів у касеті та пеналі.

**Виробник.** ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Адреса.** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.