

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ
(CEFOTAXIMUM-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Cefotaxime;

(6R,7R)-3[(ацетилокси)метил]-7[[*(Z)*-2-(2-амінотіазол-4-іл)-2-(метоксиіміноацетил)аміно]-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло[4,2,0]окт-2-ене-2-карбоксилат натрію;

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого чи білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний;

склад: 1 флакон містить цефотаксиму натрієвої солі стерильної в перерахуванні на сухой цефотаксим 0,5 г та 1,0 г.

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

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, цефалоспориновий антибіотик третього покоління. J01DA10.

Фармакологічні властивості. Цефотаксим-Дарниця – напівсинтетичний антибіотик групи цефалоспоринів III покоління. Особливості хімічної структури забезпечують високу активність препарату стосовно грамнегативних бактерій, стійкість до впливу бета-лактамаз, які вони продукують. Препарат діє бактерицидно. Має широкий спектр дії, у тому числі відносно мікроорганізмів, стійких до інших цефалоспоринів, та антибіотиків пеніцилінового ряду.

Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus* spp., включаючи ті, які продукують бета-лактамази; (*Staphylococcus* spp., за винятком групи D); грамнегативних мікроорганізмів (*Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *E.coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., у тому числі *K. pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *P.vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.); анаеробних мікроорганізмів (*Fusobacterium* spp., *Veilonella* spp.). До дії препарату поперемінно чутливі *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Helicobacter pylori*, *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

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

Фармакокінетика. У дорослих через 5 хв. після одноразового внутрішньовенного введення 1 г Цефотаксиму-Дарниця концентрація в плазмі складає 100 мкг/мл. Після внутрішньом'язового введення препарату в тій же дозі максимальна концентрація в плазмі крові відзначається через 0,5 години і становить 20-30 мкг/мл.

Період напіввиведення препарату складає при внутрішньовенному введенні 1 годину і 1-1,5 години при внутрішньом'язовому введенні. З білками плазми (переважно з альбуміном) зв'язується 25-40 % препарату. Приблизно 90 % введеної дози виводиться із сечею, 50 % у незміненому стані і приблизно 20 % у вигляді метаболіту дезацетилцефотаксиму.

В осіб похилого віку період напіввиведення Цефотаксиму-Дарниця збільшується до 2,5 години.

У дорослих з порушеною функцією нирок об'єм розподілу не змінюється, період напіввиведення не перевищує 2,5 години.

У дітей рівень препарату в плазмі та об'єм розподілу аналогічний таким, що визначаються у дорослих, які одержують таку ж дозу препарату в мг/кг маси. Період напіввиведення Цефотаксиму-Дарниця складає від 0,75 до 1,5 години.

Показання для застосування. Цефотаксим-Дарниця застосовують для лікування інфекційних захворювань, викликаних чутливими до нього мікроорганізмами:

– інфекції бронхолегеневої системи (бронхіт, пневмонія, плеврит, абсцес легень);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- менінгіт, септицемія, ендокардит;
- інфекції вуха, горла, носа;
- інфекції сечовивідних шляхів, нирок;
- гінекологічні інфекції;
- інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток і суглобів, черевної порожнини;
- гостра неускладнена гонорея,
- інфіковані рани та опіки.

У хірургічній практиці препарат застосовується для зниження ризику післяопераційних інфекцій, особливо при операціях травного тракту, урологічних і акушерсько-гінекологічних.

Спосіб застосування та дози. Цефотаксим-Дарниця вводять внутрішньом'язово чи внутрішньовенно (струминно чи краплинно).

Для внутрішньом'язової ін'єкції розчиняють 0,25 г чи 0,5 г препарату в 2 мл (1 г у 3 мл) стерильної води для ін'єкцій. Вводять глибоко в сідничний м'яз.

Для внутрішньовенного струминного введення розчиняють 0,25 г чи 0,5 г у 2 мл (1 г у 4 мл) стерильної води для ін'єкцій. Вводять повільно протягом 3-5 хв.

Для внутрішньовенного краплинного введення розчиняють 2 г препарату в 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду чи 5 % розчину глюкози, вводять протягом 50-60 хв.

Приготовлені розчини стабільні до 24 годин при зберіганні в холодильнику (4-6 °С) і 12 годин при температурі не вищій 23°С. Жовтувато-бурштиновий колір готового розчину не впливає на ефективність і безпечність антибіотика.

Звичайна доза препарату для дорослих – 1г через кожні 12 годин. У важких випадках дозу збільшують до 2 г через кожні 12 годин чи збільшують число введень до 3-4 разів на добу, доводячи загальну добову дозу до максимальної 12 г.

Добова доза для немовлят і дітей з масою тіла до 50 кг – 50-100 мг/кг маси тіла звичайно поділяється на 3-4 внутрішньом'язових чи внутрішньовенних введення. При тяжких інфекціях, в тому числі менінгіті, добову дозу подвоюють. Дітям з масою тіла 50 кг і більше препарат призначають в тій же дозі, що й дорослим.

Для недоношених дітей добова доза не повинна перевищувати 50 мг/кг. У випадку порушення функції нирок дозу знижують (при кліренсі креатиніну 5 мл/хв. приймають половинну дозу препарату).

Побічна дія. Можливі алергічні реакції, диспепсичні явища, еозинофілія, лейкопенія, підвищення показників печінкових проб, рівня лужної фосфатази, вмісту азоту в сечі. Можуть розвинутися явища подразнення в місцях ін'єкцій, підвищення температури тіла.

Протипоказання. Застосування Цефотаксиму-Дарниця протипоказане при підвищеній чутливості до препаратів групи цефалоспоринів. Слід з обережністю призначати препарат при підвищеній чутливості до пеніцилінів (можливість алергічних реакцій).

Передозування. Існує ризик розвитку оборотної енцефалопатії при використанні високих доз Цефотаксиму-Дарниця. Специфічного антидоту не існує. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Призначення цефалоспоринів вимагає збору алергологічного анамнезу (алергічний діатез, реакції гіперчутливості). Якщо у хворого розвинулася реакція гіперчутливості, то лікування слід припинити.

Використання Цефотаксиму-Дарниця суворо протипоказане у пацієнтів із вказівкою в анамнезі на реакцію гіперчутливості негайного типу на цефалоспорини.

Відома перехресна алергія між цефалоспоринами і пеніцилінами, що виникає в 5-10 % випадків. Якщо є вказівки в анамнезі на алергію до пеніцилінів, препарат застосовують дуже обережно.

У перші тижні лікування може виникати псевдомембранозний коліт, що проявляється важкою

тривалою діареєю. Діагноз підтверджується при колоноскопії і/чи гістологічними дослідженнями. негайно припиняють введення препарату та призначають адекватну терапію, що включає пероральний прийом ванкоміцину і метронідазолу.

Цефотаксим-Дарниця проникає через плацентарний бар'єр. Безпека використання препарату при вагітності не доведена, тому препарат не слід застосовувати при вагітності.

Цефотаксим-Дарниця проникає в грудне молоко, тому при необхідності призначення препарату годування груддю припиняють.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні Цефотаксиму-Дарниця одночасно з антикоагулянтами непрямої дії виявляється синергізм. Антибіотики-аміноглікозиди та діуретики підсилюють нефротоксичні властивості Цефотаксиму-Дарниця. Препарат не повинен змішуватися з іншими антибіотиками як в одному шприці, так і в одному інфузійному розчині.

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

Термін зберігання – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 0,5 г або 1,0 г порошку у флаконі; по 1, 5, 10, 20 або 40 флаконів в упаковці. По 1 флакону по 0,5 г порошку та 1 ампулі розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця в ампулі по 5 мл) в упаковці. По 1 флакону по 1 г порошку та 1 ампулі розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця в ампулі по 10 мл) в упаковці.

Виробник. ЗАТ „Фармацевтична фірма „Дарниця”.

Адреса. Україна, 02093, Київ, вул. Бориспільська, 13.