

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФОТАКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ**  
**(CEFOTAXIME SODIUM SALT)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* cefotaxime;

*основні фізико-хімічні властивості:* порошок від білого до злегка жовтого кольору;

*склад:* 1 флакон містить цефотаксиму натрієвої солі в перерахуванні на активну речовину 1,0 г.

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

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины III покоління. Код АТС J01DD01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно, порушуючи синтез клітинної стінки мікроорганізму. Має широкий спектр дії. Активний відносно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, стійких до інших антибіотиків: *Staphylococcus spp.* (у тому числі *Staphylococcus aureus*, включаючи пеніциліназу утворюючі штами), *Staphylococcus epidermidis* (за винятком *Staphylococcus epidermidis* і *Staphylococcus aureus*, стійких до метициліну), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus species*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (у тому числі штами, що утворюють пеніциліназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Klebsiella spp.* (у тому числі *Kl.pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (у т.ч. штами, що утворюють пеніциліназу), *Acinetobacter species*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Eubacterium spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium spp.* (у тому числі *Clostridium perfringens*), *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (у тому числі *Providencia rettgeri*), *Serratia spp.*, деяких штамів *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bacteroides spp.* (у тому числі деякі штами *Bacteroides fragilis*), *Fusobacterium spp.* (у тому числі *Fusobacterium nucleatum*), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* Більшість штамів *Clostridium difficile* - стійкі. Стійкий до більшості бета-лактамаз грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, пеніциліназ і стафілококів, *Clostridium difficile*.

*Фармакокінетика.* Після внутрішньом'язового введення 0,5 і 1 г препарату максимальна концентрація в плазмі спостерігається через півгодини і становить 11 і 21 мкг/моль, відповідно. Зв'язок з білками плазми – 25-40 %.

Утворює терапевтичні концентрації в більшості тканин (міокард, кістки, жовчний міхур, шкіра, м'які тканини) і рідин (синовіальна, перикардіальна, плевральна, мокротиння, жовч, сеча, спинномозкова рідина) організму. Період напіввиведення при внутрішньом'язовому введенні становить 1-1,5 години.

20-36 % препарату виводиться нирками у незміненому вигляді, інша кількість - у вигляді метаболітів ( 15-25 %- у вигляді метаболічно активного дезацетицефотаксиму та 20-25 %- у вигляді двох неактивних метаболітів М2 і М3, позбавлених антимікробної дії). При хронічній нирковій недостатності та в осіб літнього віку період напіввиведення збільшується в 2 рази. Період напіввиведення у немовлят – 0,75-1,5 години, у недоношених новонароджених дітей зростає до 6,4 години. Проникає в грудне молоко.

**Показання для застосування.**

Лікування інфекцій спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами до визначення чутливості та у разі її встановлення, а саме:

Септицемія.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Інфекції дихальних шляхів, такі як гострий та хронічний бронхіт, бактеріальна пневмонія, бронхоектази з інфекційним ускладненням, абсцес легенів та інфекції після оперативного втручання на грудній клітці.

Інфекції сечовивідної системи, такі як гострий та хронічний пієлонефрит, цистит, безсимптомна бактеріурія.

Інфекції м'яких тканин, такі як целюліти, перитоніти та інфіковані рани.

Інфекції кісток та суглобів такі як остеомієліт, септичний артрит.

Інфекції в гінекології.

Неускладнена гостра гонорея, особливо коли застосування препаратів пеніциліну недоцільне. Менінгіти.

Профілактика інфекційних ускладнень після оперативних втручань.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять внутрішньом'язово. *Перед введенням необхідно провести внутрікожну пробу на переносимість препарату, за умови відсутності протипоказань щодо її проведення.*

Для приготування розчину порошок розчиняють у 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 1% розчину лідокаїну.

Внутрішньом'язові ін'єкції у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза повинні бути глибокими.

Дорослим і дітям з масою тіла 50 кг і більше: при неускладнених інфекціях, а також при інфекціях сечовивідних шляхів по 1 г кожні 12 годин.

При тяжких інфекціях доза може бути збільшена до 12 г на добу поділена на 3-4 введення.

Для лікування інфекцій спричинених *Pseudomonas spp.* Зазвичай необхідна добова доза більше 6 г.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально, залежно від перебігу захворювання.

З метою профілактики розвитку інфекцій перед хірургічною операцією вводять під час вступного наркозу однократно 1 г. При необхідності введення повторюють через 6-12 год.

При неускладненій гострій гонорейі 1 г одноразово.

З метою профілактики перед оперативним втручанням дорослим вводять 1 г цефотаксиму під час введення у наркоз, потім за необхідності дозу повторюють через 1 годин.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 12 г.

Дітям з масою тіла до 50 кг призначають 50-150 мг/кг на добу у 2-4 введення. При тяжкому перебігу інфекцій (у тому числі менінгіти) добову дозу збільшують до 200 мг/кг на добу.

При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну 750 мкмоль/л) дозу цефотаксиму зменшують вдвічі.

Пацієнтам літнього віку призначають у звичайній дозі для дорослих.

### **Побічна дія.**

*Алергійні реакції:* кропивниця, озноб або гарячка, висипка, свербіж; рідко - бронхоспазм, еозинофілія, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєла), ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*З боку травної системи:* нудота, блювання, діарея або запор, метеоризм, біль у животі, дисбактеріоз, порушення функції печінки (підвищення активності "печінкових" трансаміназ, лужної фосфатази гіперкреатиніємія, гіпербілірубінемія); рідко - стоматит, глосит, псевдомембранозний ентероколіт.

*З боку органів кровотворення:* лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, гіпокоагуляція.

*З боку сечовидільної системи:* порушення функції нирок (азотемія, підвищення вмісту сечовини в крові, олігурія, анурія).

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення.

*Місцеві реакції:* хворобливість, утворення інфільтрату або подразнення в місці введення.

Інші: суперінфекція (зокрема, кандидозний вагініт).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до цефалоспоринів, пеніцилінів, карбапенемів. З обережністю і

тільки в разі крайньої необхідності застосовують препарат в період годування груддю (в незначних концентраціях виділяється з молоком), у хворих на неспецифічний виразковий коліт (у тому числі в анамнезі).

Дітям у віці до 2,5 років застосування даного препарату протипоказане.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* судоми, енцефалопатія (у разі введення більших доз, особливо у хворих з нирковою недостатністю), тремор, нервовом'язова збудливість.

*Лікування:* симптоматична терапія.

#### **Особливості застосування.**

У перші тижні лікування може виникнути псевдомембранозний коліт, що проявляється тяжкою тривалою діареєю. При цьому припиняють прийом препарату та призначають адекватну терапію, включаючи ванкомицин або метронідазол. Пацієнти, які мали в анамнезі алергійні реакції на пеніциліни, можуть мати підвищену чутливість до цефалоспоринових антибіотиків. При лікуванні препаратом понад 10 днів необхідний контроль числа формених елементів крові. Під час лікування цефотаксимом можливе одержання несправжньо-позитивної проби Кумбса та несправжньо-позитивної реакції сечі на глюкозу. Під час лікування не можна застосовувати етанол та вживати алкогольні напої, оскільки можливе виникнення ефектів, подібних до дії дисульфіраму (почервоніння обличчя, спазм у животі та в ділянці шлунка, нудота, блювання, головний біль, зниження артеріального тиску, тахікардія, задишка).

*Періоди вагітності і годування груддю.* Немає даних щодо застосування препарату під час вагітності, тому не рекомендовано його приймати у цей період. При призначенні в період лактації необхідно припинити годування груддю.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Не можна сполучати з етанолом. Імовірність ураження нирок збільшується при одночасному прийомі з аміноглікозидами, поліміксином В і "петльовими" діуретиками. Збільшується ризик виникнення кровотеч при сполученні з антиагрегантами, нестероїдними протизапальними препаратами. Препарати, що блокують каналцеву секрецію, збільшують концентрації цефотаксиму в плазмі. Не сумісний із розчинами інших антибіотиків в одному шприці або крапельниці.

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

Термін придатності 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 1 г у флаконі № 1, № 50.

**Виробник.** ВАТ "Красфарма".

**Адреса.** 660042, м. Красноярськ, Російська Федерація, вул. 60 років Жовтня, буд. 2.