

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АНАЭРОЦЕФ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Анаэроцеф®

Международное непатентованное название: цефокситин

Химическое название: (6*R*-цис)-3-[[[(аминокарбонил)окси]метил]-7-метокси-8-оксо-7- [(2-тиенилацетил)амино] -5-тиа-1 -азабицикло [4.2.0] окт-2-ен-2-карбоновая кислота (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на один флакон:

активное вещество:

цефокситин натрия

(в пересчете на цефокситин)

0,5 г и 1,0 г

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин

Код АТХ: [J01DA05]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика. Цефалоспориновый антибиотик II поколения из группы цефамицинов для парентерального введения. Бактерицидное действие обусловлено блокированием бактериальных транспептидаз, что приводит к нарушению завершающих этапов синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Имеет широкий спектр антимикробного действия как в отношении аэробных, так и анаэробных бактерий. Уникальная молекулярная структура цефокситина определяет его высокую устойчивость к бактериальным бета-лактамазам.

Активен в отношении грамположительных аэробов - *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы), бета-гемолитических стрептококков группы А (*Streptococcus pyogenes*), бета-гемолитических стрептококков группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus pneumoniae*; грамотрицательных аэробов - *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Eikenella corrodens* (не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp. (включая *Providencia rettgeri*), а также клинически-значимых анаэробов - *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Peptococcus niger*,

Peptostreptococcus spp., микроаэрофильных стрептококков, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides* spp., *Prevotella bivia*.

Цефокситин неактивен в отношении метициллиноустойчивых *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Mycobacterium* spp., *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Ureaplasma* spp.

Фармакокинетика. Через 5 мин после болюсного внутривенного (в/в) введения 1 г и 2 г цефокситина максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) составляют 110 и 244 мг/л, соответственно. Через 4 часа после внутривенного введения в дозе 1 г сывороточные концентрации составляют менее 1 мг/л. После внутримышечного (в/м) введения 1 г цефокситина C_{max} наблюдается через 20 мин и составляет 30 мг/л.

Хорошо проникает в различные жидкости и ткани организма: в плевральную, асцитическую и синовиальную жидкости; бактерицидные концентрации определяются в желчи. Объем распределения – 0,16 л/кг. Связь с белками плазмы – 70-80%. Выделяется с грудным молоком в низких концентрациях.

Экскретируется преимущественно почками в неизмененном виде (85% за счет гломерулярной фильтрации, 6% – канальцевой секреции), при этом в моче создаются высокие концентрации препарата. В виде неактивных метаболитов выводится лишь 0.2-5% от введенной дозы. Период полувыведения (T_{1/2}) при внутривенном введении составляет от 41 до 59 мин, у пожилых – от 51 до 90 мин.

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей, включая пневмонию, эмпиему плевры, абсцесс легких;
- инфекции органов брюшной полости, в том числе перитонит, абсцесс брюшной полости;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза, в том числе эндометрит, пельвиоперитонит, сальпингоофорит;
- инфекции мочевыводящих путей (пиелит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей,
- инфекции костей и суставов;
- неосложненная гонорея;
- септицемия.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефокситину и другим цефалоспориновым антибиотикам.

С осторожностью

У пациентов с *аллергическими реакциями* на пенициллины в анамнезе, поскольку возможна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорины; при указаниях в анамнезе на неспецифический язвенный колит; почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

Применение Анаэроцефа® у беременных возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением специалиста. На период лечения цефокситином грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

В зависимости от выбранной дозы и тяжести инфекции, Анаэроцеф® может вводиться в/в (струйно или в/в капельно) или в/м.

Для взрослых среднетерапевтическая доза составляет 1-2 г каждые 6-8 ч.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей – в/м, по 1 г 2 раза в сутки. При неосложненной гонорее, в т.ч. вызванной продуцирующими пенициллиназу штаммами *Neisseria gonorrhoeae*, вводят однократно в/м в дозе 2 г; одновременно (или 1 ч спустя) принимают внутрь 1 г пробенецида.

При тяжелых инфекциях в/в путь введения предпочтителен; назначают по 2 г каждые 4 ч или 3 г каждые 6 ч. Суточная доза не должна быть более 12 г.

Цефокситин выводится из организма преимущественно почками, поэтому у больных с почечной недостаточностью требуется коррекция режима введения в зависимости от значений клиренса креатинина (см. таблицу):

Дозирование Анаэроцефа® у пациентов с почечной недостаточностью

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза, г	Интервал между дозами
30-50	1-2	8-12 ч
10-29	1-2	12-24 ч
5-9	0,5-1	12-24 ч
<5	0,5-1	24-48 ч

Пациентам, *находящимся* на гемодиализе, рекомендуется после каждой процедуры гемодиализа дополнительно вводить 1-2 г Анаэроцефа®.

Детям старше 1 мес Анаэроцеф® вводят из расчета 30-40 мг/кг каждые 6-8 часов (максимальная суточная доза не должна превышать 12 г). При легких и среднетяжелых инфекциях возможно внутримышечное введение, при тяжелых инфекциях предпочтительны внутривенные инъекции или инфузия препарата. У детей до 3 мес Анаэроцеф® вводят только внутривенно.

Новорожденным первой недели жизни и недоношенным новорожденным с массой тела более 1500 г вводят внутривенно в разовой дозе 30-40 мг/кг

каждые 12 ч; новорожденным 1-4 нед жизни по 30-40 мг/кг внутривенно каждые 8 ч.

Взрослым для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений вводят в/в в дозе 2 г за 30 мин до начала операции; по показаниям, в первые сутки послеоперационного периода по 2 г каждые 6 часов.

При проведении операции кесарева сечения 2 г Анаэроцефа® вводят в/в сразу же после пережати пуповины.

Новорожденным и детям до 12 лет, Анаэроцеф® вводят в/в за 30 мин до начала операции в дозе 30-40 мг/кг. По показаниям, в первые сутки послеоперационного периода дополнительно вводят препарат в дозе 30-40 мг/кг каждые 6-8 ч (у новорожденных – 8-12 ч).

Приготовление растворов, способы введения

Не следует использовать растворы, содержащие консерванты (например, бензиловый спирт в бактериостатической воде для инъекций) для приготовления растворов Анаэроцефа®, используемых у новорожденных.

Для в/в струйного введения рекомендуется растворять 1 г Анаэроцефа® в 10 мл воды для инъекций. Полученный раствор следует вводить внутривенно *медленно* в течение 3-5 мин; возможно введение через узел для инъекций системы для внутривенных инфузий при переливании совместимых растворов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При использовании длительной внутривенной *инфузии* 1 г Анаэроцефа® растворяют в 3-5 мл стерильной воды для инъекций; после полного растворения полученный раствор добавляют в 200-400 мл совместимой инфузионной среды: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, водный раствор, содержащий 5% декстрозы и 0,9% натрия хлорида; вводят внутривенно капельно, используя систему для внутривенных инфузий.

Для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 г Анаэроцефа® растворяют в 2-3 мл одного из следующих растворителей: воды для инъекций, 0,5% раствора лидокаина гидрохлорида, 1% раствора лидокаина гидрохлорида. Вводят глубокой инъекцией в участок с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы), предварительно проведя аспирационную пробу, чтобы избежать введения в кровеносный сосуд.

Побочное действие

Аллергические реакции: сыпь, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лихорадка, одышка, редко - анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Местные реакции: тромбоз флебит после внутривенного введения; боль, уплотнение в местах в/м инъекций.

Со стороны мочевыделительной системы: повышение концентрации креатинина сыворотки крови, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, диарея, псевдомембранозный колит.

Со стороны системы крови: лейкопения, гранулоцитопения, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, супрессия костного мозга, гемолитическая анемия, эозинофилия (применении высоких доз у детей сопровождается увеличением частоты эозинофилии).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Лабораторные показатели: у пациентов с азотемией возможна ложноположительная реакция Кумбса, повышение активности "печеночных" трансаминаз.

Прочие: усугубление течения myasthenia gravis.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается синергизм антимикробного действия, преимущественно, в отношении *Enterobacteriaceae*.

Одновременное внутривенное введение раствора Анаэроцефа® возможно со следующими инфузионными растворами: 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 10% раствором декстрозы, водным раствором, содержащим 5% декстрозы и 0,9% натрия хлорида, раствором Рингера, 2,5%, 5% и 10% раствором маннитола.

Ввиду фармакологической несовместимости, не смешивать в одном шприце или одной инфузионной среде растворы Анаэроцефа® и аминогликозидов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию препарата в крови и продолжительность его действия.

Одновременное использование аминогликозидов и других цефалоспоринов повышает риск развития нефротоксичности.

Особые указания

Анаэроцеф® используется как единственный антибиотик (монотерапия) для лечения смешанных аэробно-анаэробных инфекций самых различных локализаций, в том числе вызванных штаммами бактерий, устойчивых к пенициллинам, другим цефалоспорином, линкозамидам и аминогликозидам.

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Для лечения новорожденных следует использовать растворитель без консервантов. Применение высоких доз у детей сопровождается увеличением частоты эозинофилии и повышением активности аспаратаминотрансферазы.

Анаэроцеф® не рекомендуется для лечения бактериального менингита.

При использовании метода Яффе возможны ложнозавышенные концентрации креатинина в сыворотке, поэтому не рекомендуется забирать образцы крови для определения креатинина в течение 2 часов после введения цефокситина.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г и 1,0 г.

0,5 г; 1,0 г активного вещества помещают во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл.

Растворитель - «Вода для инъекций» в ампулах объемом 5 мл.

1. 1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

2. 1 флакон с препаратом, 1 ампулу с растворителем и инструкцию по применению упаковывают в пачку картонную.

3. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой или без фольги. Одну контурную упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку картонную.

4. По 5 флаконов с препаратом упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой или без фольги. Одну контурную упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку картонную.

5. По 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой или без фольги. Одну контурную упаковку с препаратом, одну контурную упаковку с растворителем и инструкцией по применению вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

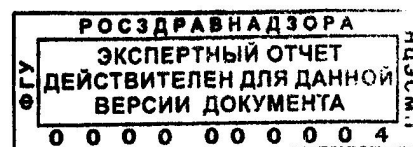
Производитель/адрес для направления претензий

ООО «АБОЛмед», Россия.

Юридический адрес:

127055, г. Москва, ул. Лесная, д. 57, стр. 4.

Телефон: (495) 660-91-10/11; факс: (495) 660-91-06.



Адрес производства:

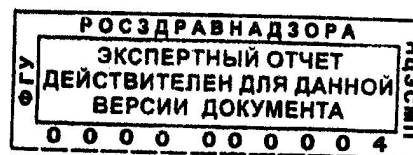
630071, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Дукача, д. 4.

Телефон/факс: (383) 334-09-80.

Генеральный директор
ООО «АБОЛмед»



О.М. Карташова



53896