МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КЕФОТЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кефотекс

Международное непатентованное название: Цефотаксим

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

Состав

В 1 флаконе содержится:

Активное вещество

Цефотаксим натрия эквивалентно цефотаксиму – 250 мг, 500 мг и 1000 мг.

Описание

От белого до слегка желтоватого цвета порошок, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая групп: антибиотик-цефалоспорин

Код АТХ: [J01DD01]

Фармакологические свойства Borrelia burgdorferi

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая штаммы, образующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis (за исключением Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus aureus, устойчивых к метициллину), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter spp., Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Eubacterium spp., Propionibacterium spp., Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium

perfringens), Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., некоторых штаммов Pseudomonas aeruginosa, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Borrelia burgdorferi.

Большинство штаммов Clostridium difficile - устойчивы.

Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного (в/в) введения в дозах 0,5 г, 1 г и 2 г время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 5 мин, максимальная концентрация (Cmax) составляет 39, 101,7 и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5 и 1 г TCmax – 30 мин Cmax составляет 11 и 21 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы крови – 30 - 50 %. Биодоступность – 90 - 95 %.

Создает терапевтические концентрации в большинстве тканей (миокард, костная ткань, желчный пузырь, кожа, мягкие ткани) и жидкостей (синовиальная, перикардиальная, плевральная, мокрота, желчь, моча, спинно-мозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0,25 - 0,39 л/кг.

Период полувыведения (T1/2) - 1 ч при в/в введении и 1-1,5 ч - при в/м введении. Выводится почками – 20 - 36 % в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15 - 25 % - в виде фармакологически активного дезацетилцефотаксима и 20 - 25 % - в виде двух неактивных метаболитов - M2 и M3).

При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у лиц пожилого возраста T1/2 увеличивается в 2 раза. T1/2 у новорожденных – 0,75 - 1,5 ч, у недоношенных новорожденных детей (масса тела менее 1500 г) возрастает до 4,6 ч; у детей с массой тела более 1500 г – 3,4 ч. При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 ч в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко, проходит через плацентарный барьер.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефотаксиму микроорганизмами: центральной нервной системы (менингит), дыхательных путей и ЛОР - органов, мочевыводящих путей, костей и суставов, кожи и мягких тканей (в том числе инфицированные раны и ожоги), органов малого таза; перитонит, сепсис, эндокардит, гонорея, абдоминальные инфекции, болезнь Лайма, инфекции на фоне иммунодефицита. Профилактика инфекций после хирургических операций (в том числе урологических, акушерско-гинекологических, на органах желудочно-кишечного тракта)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефотаксиму (в том числе к пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам);
- детский возраст (в/м введение – до 2,5 лет при использовании в качестве растворителя лидокаина).

С осторожностью

Период новорожденности (для внутривенного введения), хроническая почечная недостаточность (ХПН), язвенный колит (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и лактации

Применение препарата в период беременности противопоказано. Цефотаксим выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в), внутримышечно (в/м)

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более: при неосложненных инфекциях - в/м или в/в, по 1 г каждые 12 ч; при инфекциях средней тяжести - в/м или в/в, по 1 -2 г каждые 8 ч; при острой неосложненной гонорее - в/м, 0,5 - 1 г однократно; при сепсисе - в/в, по 2 г каждые 6-8 ч, при жизнеугрожающих инфекциях (при менингите) - в/в, по 2 г каждые 4 ч, максимальная суточная доза - 12 г. Продолжительность лечения устанавливают индивидуально.

С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией вводят во время вводной общей анестезии однократно 1 г. При необходимости введение повторяют через 6 -12 ч.

При кесаревом сечении (в момент наложения зажимов на пупочную вену) - в/в 1 г, затем через 6 и 12 ч после первой дозы - дополнительно по 1 г.

При клиренсе креатинина (КК) 20 мл/мин/1.73 $м^2$ и менее суточную дозу уменьшают в 2 раза.

Недоношенным и новорожденным до 1 нед - в/в 50 мг/кг каждые 12 ч; в возрасте 1- 4 нед - в/в 50 мг/кг каждые 8 ч; детям, с массой тела до 50 кг - в/в или в/м 50-180 мг/кг в 4 - 6 введений. При тяжелом течении инфекций, в т.ч. менингите, суточную дозу увеличивают до 100-200 мг/кг, в/м или в/в, в 4-6 приемов, максимальная суточная доза - 12 г.

Правила приготовления инъекционных растворов: для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (0,5 - 1 г разводят в 4 мл растворителя), препарат вводят медленно, в течение 3-5 минут; для в/в инфузии в качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида (NaCl) или 5 % раствор декстрозы (1-2 г разводят в 50-100

мл растворителя). Продолжительность инфузии – 50 - 60 мин. Для в/м введения используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (для дозы препарата 250 мг - 1 мл, 500 мг - 2 мл, для дозы 1 г - 4 мл).

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, гепатит, желтуха, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гипокоагуляция, агранулоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы (ЩФ), гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, ложноположительная проба Кумбса.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит)

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервно-мышечная возбудимость.

Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Увеличивает риск кровотечений при сочетании с антиагрегантами, нестероидными противовоспалительными препаратами.

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном приеме с аминогликозидами, полимиксином В и "петлевыми" диуретиками.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации цефотаксима и замедляют его выведение.

Фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозидные антибиотики, фуросемид) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Особые указания:

В первые недели лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. При этом прекращают прием препарата и назначают адекватную терапию, включая ванкомицин или метронидазол.

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

При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль картины периферической крови.

Во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу.

При одовременном применении цефалоспориновых антибиотиков и этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия лица, спастические боли в животе, и в эпигастральной области, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, одышка).

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами, в период лечения препаратом, не изучалось. Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 250 мг, 500 мг, 1000 мг действующего вещества в стеклянный флакон (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком, с дополнительной упаковкой в виде пластмассового колпачка. По 1, 3, 5, 6, 10, 30, 50, 60 или 100 вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

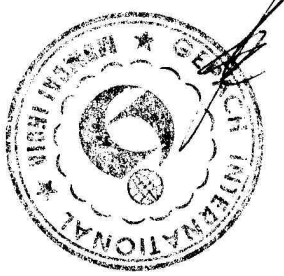
По рецепту

Производитель:

«Джепак Интернейшенл», Индия.
Gepach International
B-13 Chand Society, Juhu Church Road,
Mumbai – 400 049,India.

За дополнительной информацией обращаться в представительство фирмы
«Джепак Интернейшенл»
123298 г. Москва, ул. 3-я Хорошевская, д.18
т/факс 8 - (495) -940 - 70 - 91

Руководитель
Джепак Интернейшенл



Гавин Ганди