ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕЗИБЕЛАКТА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата - Резибелакта

Международное непатентованное название - цефотаксим

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

Состав на 1 флакон: активное вещество - цефотаксим натрия в пересчете на цефотаксим 1,0 г

Описание - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01].

Фармакологические свойства

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

Активен в отношение грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим 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 (бета-гемолитические стрептококки группы А), Streptococcus agalactiae (стрептококки группы В), 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 gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter spp.,Corynebacterium dihtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Eubacter 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, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp.(в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp. Большинство штаммов Clostridium difficile – устойчивы. Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика: - после однократного внутривенного (в/в) введения в дозе 1 г время достижения максимальной концентрации (TCmax) - 5 мин, максимальная концентрация препарата (Cmax) около 101,7 мкг/мл. После внутримышечного (в/м) введения в дозе 1 г TCmax-0,5 ч и составляет 21 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 30-50%. Биодоступность 90-95%.

Создает терапевтические концентрации в большинстве тканей (миокард, кости, желчный пузырь, кожа, мягкие ткани) и жидкостей (синовиальная, перикардиальная, плевральная, мокрота, желчь, моча, спино-мозговая жидкость) организма. Объем распределения - 0.25-0.39 л/кг.

Период полувыведения препарата (T½) - 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 2 неактивных метаболитов).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста Т1/2 увеличивается в 2 раза. Т1/2 у новорожденных – 0,75-1,5 ч, у недоношенных 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 часов в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Цефотаксим проходит через плаценту, в незначительных концентрациях проникает в грудное молоко.

Показания к применению

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

Противопоказания

- гиперчувствительность (в т.ч. к пенициллинам, др. цефалоспоринам, карбапенемам);
- детский возраст до 2,5 лет (для в/м введения);

С осторожностью:

- в период новорожденности (для в/в введения);
- при хронической почечной недостаточности;
- при язвенном колите (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период лактации

При беременности введение препарата противопоказано.

При необходимости назначения препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более: при неосложненных инфекциях в/м или в/в, по 1 г через каждые 12 ч; при неосложненной острой гонорее – в/м, 0.5-1 г однократно; при инфекциях средней тяжести – в/м или в/в по 1-2 г каждые 8 часов; 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 инфекции 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, через 6 и 12 часов после первой дозы – дополнительно по 1 г. При клиренсе креатинина 20 мл/мин 1.73 кв.м и менее, суточную дозу уменьшают в 2 раза.

Недоношенным и новорожденным до 1 недели – в/в, 50 мг/кг каждые12 ч; в возрасте 1-4 недели – в/в, 50 мг/кг каждые 8 ч; детям массой тела до 50 кг – в/в или в/м 50-180 мг/кг в 4-6 приемов, максимальная суточная доза – 12 г.

Правила приготовление инъекционных растворов:

- для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1 г разводят в 4 мл растворителя)
- для в/в инфузии в качестве растворителя используют 0.9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы (1-2 г разводят в 50-100 мл растворителя). Продолжительность инфузии 50-60 минут.
- для в/м введения используют воду для инъекций или 1% раствор лидокаина (1г – 4 мл).

Побочное действие

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

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение.
Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.
Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, гранулоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гипокоагуляция.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запоры, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.
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, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, ложноположительная проба Кумбса.
Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.
*Прочее:*суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка
Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, нервномышечная возбудимость.
Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
- увеличивает риск кровотечений при сочетании с антиагрегантами и нестероидными противовоспалительными препаратами;
- вероятность поражения почек увеличивается при одновременном введении с аминогликозидами, полимиксином В и "петлевыми" диуретиками;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации цефотаксима и замедляют его выведение;
- фармацевтически не совместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

Особые указания
- во время 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 периферической крови;
- во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу;
- во время лечения нельзя употреблять этанол – возможны дисульфирамоподобные эффекты (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, снижение артериального давления, головная боль, тахикардия, одышка).

По влиянию препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания данных нет, но учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
По 1,0 г во флакон из бесцветного стекла 10 мл, закрытый резиновой пробкой, обжатый алюминиевой крышкой и укупоренный пластиковым колпачком.

Каждый флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
50 флаконов вместе с 50 инструкциями по применению укладывают в коробку с разделительными перегородками из картона коробочного, (для стационаров)

10 коробок укладывают в короб из картона коробочного, (для стационаров).

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
«Лабораториоз Атрал», С.А.Португалия

Адрес: Валла до каррегадо 2600 – 726, Кастанхейра до рибатеджо, Португалия

Представительство в Москве: «ООО ЕСКО Фарма»/ адрес для принятия претензий потребителя:

Адрес: 117 105, Москва, Нагорный проезд, дом 12, корпус 1
Тел./факс 8(499) 123-11-48

Представитель фирмы: И.А. Лаврухин

LABORATÓRIOS ATRAL PORTUGAL S.A.

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9