Инструкция не корректна

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФАНТРАЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефантрал

Международное непатентованное название: цефотаксим

Химическое название:

[6R-[6α,7β(Z)]]-3-[(ацетилокси)метил]-7-[[(2-амино-4-тиазолил)(метоксиимино)-ацетил] амино]-8-оксо-5-тиа-1-аза-бицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновой кислоты мононатриевая соль.

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

Состав на 1 флакон.

Активное вещество: цефотаксим натрия (USP), эквивалентный цефотаксиму безводному 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая пенициллиназу образующие штаммы), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus species, Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebssiella spp. (в т.ч. Klebssiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter species, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Propionibacterium spp., Bacillus subtilis, Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens),

Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus indole, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile – устойчивы.

Цефотаксим устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного (в/в) введения в дозах 0,5; 1,0 и 2,0г максимальная концентрация достигается через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно. После внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5; 1,0 максимальная концентрация достигается через 0,5 ч и составляет 11 и 21 мкг/мл, соответственно. 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, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0,25 – 0,39 л/кг. Период полувыведения - 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 неактивных метаболитов – М2 и М3).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста период полувыведения увеличивается в 2 раза. Период полувыведения 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 сут кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Бактериальные инфекции тяжелого течения, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (менингит), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, инфицированные раны и ожоги, перитонит, сепсис, абдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), сальмонеллезы, инфекции на фоне иммунодефицита, профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте), гонорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам (в том числе пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам); у детей до 2,5 лет внутримышечное введение препарата.

С осторожностью:

в период новорожденности; при беременности и в период лактации; больным с нарушениями функций почек и печени; при неспецифическом язвенном колите (в том числе в анамнезе).

Беременность и лактация. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Применяют Цефантрал внутримышечно или внутривенно.

Взрослым и детям старше 12 лет: при неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей – в/м или в/в по 1 г каждые 8 – 12 ч; при неосложненной острой гонорее –1 г в/м однократно; при инфекциях средней тяжести – в/м или в/в по 1-2 г каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций, например при менингите – в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза – 12 г.

Продолжительность лечения устанавливается 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.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 20 мл/мин/1.73 кв.м и менее суточную дозу препарата уменьшают в 2 раза.

Недоношенным детям и новорожденным в возрасте до 1 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 12 ч; в возрасте 1-4 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 8 ч; детям с массой тела до 50 кг – в/в или в/м, 50-180 мг/кг массы тела в сутки (4-6 введений в течение суток). При тяжелом течении инфекций, в том числе при менингите, суточную дозу увеличивают до 100 – 200 мг/кг в 4-6 введений, максимальная суточная доза – 12 г.

Детям в возрасте до 2,5 лет внутримышечное введение препарата противопоказано.

Правила приготовления и введения инъекционных растворов.

Для внутримышечной инъекции растворяют 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении также используется 1% раствор лидокаина (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Для внутривенного введения 0,5 - 1 г препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для капельного введения (в течение 50-60 минут) растворяют 2 г препарата в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% растворе глюкозы.

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (олигурия, анурия).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфотазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, азотемия, повышение содержания мочевины в крови, положительная реакция Кумбса.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервномышечная возбудимость. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозиды, полимиксин В, «петлевые» диуретики) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию цефотаксима в плазме крови и замедляют его выведение.

Раствор цефотаксима фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

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.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамных антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

При определении глюкозы в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Во время лечения нельзя употреблять этанол - возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г; 0,5 г и 1,0 г.

По 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой с изображением логотипа и надписью «LUPIN». На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru

Глава Представительства
«Люпин Лтд.» в РФ

LUPIN LIMITED MUMBAI INDIA

С. К. Кумра

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФАНТРАЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефантрал

Международное непатентованное название: цефотаксим

Химическое название:

[6R-[6α,7β(Z)]]-3-[(ацетилокси)метил]-7-[[(2-амино-4-тиазолил)(метоксиимино)-ацетил] амино]-8-оксо-5-тиа-1-аза-бицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновой кислоты мононатриевая соль.

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

Состав на 1 флакон.

Активное вещество: цефотаксим натрия (USP), эквивалентный цефотаксиму безводному 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая пенициллиназу образующие штаммы), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus species, Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebssiella spp. (в т.ч. Klebssiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter species, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Propionibacterium spp., Bacillus subtilis, Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens),

Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus indole, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile – устойчивы.

Цефотаксим устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного (в/в) введения в дозах 0,5; 1,0 и 2,0г максимальная концентрация достигается через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно. После внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5; 1,0 максимальная концентрация достигается через 0,5 ч и составляет 11 и 21 мкг/мл, соответственно. 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, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0,25 – 0,39 л/кг. Период полувыведения - 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 неактивных метаболитов – М2 и М3).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста период полувыведения увеличивается в 2 раза. Период полувыведения 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 сут кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Бактериальные инфекции тяжелого течения, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (менингит), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, инфицированные раны и ожоги, перитонит, сепсис, абдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), сальмонеллезы, инфекции на фоне иммунодефицита, профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте), гонорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам (в том числе пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам); у детей до 2,5 лет внутримышечное введение препарата.

С осторожностью:

в период новорожденности; при беременности и в период лактации; больным с нарушениями функций почек и печени; при неспецифическом язвенном колите (в том числе в анамнезе).

Беременность и лактация. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Применяют Цефантрал внутримышечно или внутривенно.

Взрослым и детям старше 12 лет: при неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей – в/м или в/в по 1 г каждые 8 – 12 ч; при неосложненной острой гонорее –1 г в/м однократно; при инфекциях средней тяжести – в/м или в/в по 1-2 г каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций, например при менингите – в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза – 12 г.

Продолжительность лечения устанавливается 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.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 20 мл/мин/1.73 кв.м и менее суточную дозу препарата уменьшают в 2 раза.

Недоношенным детям и новорожденным в возрасте до 1 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 12 ч; в возрасте 1-4 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 8 ч; детям с массой тела до 50 кг – в/в или в/м, 50-180 мг/кг массы тела в сутки (4-6 введений в течение суток). При тяжелом течении инфекций, в том числе при менингите, суточную дозу увеличивают до 100 – 200 мг/кг в 4-6 введений, максимальная суточная доза – 12 г.

Детям в возрасте до 2,5 лет внутримышечное введение препарата противопоказано.

Правила приготовления и введения инъекционных растворов.

Для внутримышечной инъекции растворяют 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении также используется 1% раствор лидокаина (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Для внутривенного введения 0,5 - 1 г препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для капельного введения (в течение 50-60 минут) растворяют 2 г препарата в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% растворе глюкозы.

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (олигурия, анурия).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфотазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, азотемия, повышение содержания мочевины в крови, положительная реакция Кумбса.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервномышечная возбудимость. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозиды, полимиксин В, «петлевые» диуретики) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию цефотаксима в плазме крови и замедляют его выведение.

Раствор цефотаксима фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

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.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамных антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

При определении глюкозы в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Во время лечения нельзя употреблять этанол - возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г; 0,5 г и 1,0 г.

По 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой с изображением логотипа и надписью «LUPIN». На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru

Глава Представительства
«Люпин Лтд.» в РФ

LUPIN LIMITED MUMBAI INDIA

С. К. Кумра

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФАНТРАЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефантрал

Международное непатентованное название: цефотаксим

Химическое название:

[6R-[6α,7β(Z)]]-3-[(ацетилокси)метил]-7-[[(2-амино-4-тиазолил)(метоксиимино)-ацетил] амино]-8-оксо-5-тиа-1-аза-бицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновой кислоты мононатриевая соль.

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

Состав на 1 флакон.

Активное вещество: цефотаксим натрия (USP), эквивалентный цефотаксиму безводному 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая пенициллиназу образующие штаммы), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus species, Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebssiella spp. (в т.ч. Klebssiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter species, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Propionibacterium spp., Bacillus subtilis, Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens),

Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus indole, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile – устойчивы.

Цефотаксим устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного (в/в) введения в дозах 0,5; 1,0 и 2,0г максимальная концентрация достигается через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно. После внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5; 1,0 максимальная концентрация достигается через 0,5 ч и составляет 11 и 21 мкг/мл, соответственно. 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, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0,25 – 0,39 л/кг. Период полувыведения - 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 неактивных метаболитов – М2 и М3).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста период полувыведения увеличивается в 2 раза. Период полувыведения 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 сут кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Бактериальные инфекции тяжелого течения, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (менингит), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, инфицированные раны и ожоги, перитонит, сепсис, абдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), сальмонеллезы, инфекции на фоне иммунодефицита, профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте), гонорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам (в том числе пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам); у детей до 2,5 лет внутримышечное введение препарата.

***С осторожностью*:**

в период новорожденности; при беременности и в период лактации; больным с нарушениями функций почек и печени; при неспецифическом язвенном колите (в том числе в анамнезе).

Беременность и лактация. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Применяют Цефантрал внутримышечно или внутривенно.

Взрослым и детям старше 12 лет: при неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей – в/м или в/в по 1 г каждые 8 – 12 ч; при неосложненной острой гонорее –1 г в/м однократно; при инфекциях средней тяжести – в/м или в/в по 1-2 г каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций, например при менингите – в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза – 12 г.

Продолжительность лечения устанавливается 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.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 20 мл/мин/1.73 кв.м и менее суточную дозу препарата уменьшают в 2 раза.

Недоношенным детям и новорожденным в возрасте до 1 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 12 ч; в возрасте 1-4 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 8 ч; детям с массой тела до 50 кг – в/в или в/м, 50-180 мг/кг массы тела в сутки (4-6 введений в течение суток). При тяжелом течении инфекций, в том числе при менингите, суточную дозу увеличивают до 100 – 200 мг/кг в 4-6 введений, максимальная суточная доза – 12 г.

Детям в возрасте до 2,5 лет внутримышечное введение препарата противопоказано.

Правила приготовления и введения инъекционных растворов.

Для внутримышечной инъекции растворяют 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении также используется 1% раствор лидокаина (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Для внутривенного введения 0,5 - 1 г препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для капельного введения (в течение 50-60 минут) растворяют 2 г препарата в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% растворе глюкозы.

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (олигурия, анурия).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфотазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, азотемия, повышение содержания мочевины в крови, положительная реакция Кумбса.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервномышечная возбудимость. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозиды, полимиксин В, «петлевые» диуретики) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию цефотаксима в плазме крови и замедляют его выведение.

Раствор цефотаксима фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

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.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамных антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

При определении глюкозы в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Во время лечения нельзя употреблять этанол - возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г; 0,5 г и 1,0 г.

По 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой с изображением логотипа и надписью «LUPIN». На флакон наклеивают этикетку. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru

Глава Представительства
«Люпин Лтд.» в РФ

LUPIN LIMITED MUMBAI INDIA

С. К. Кумра

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФАНТРАЛ

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Цефантрал

Международное непатентованное название: цефотаксим

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

Состав на 1 флакон.

Активное вещество: цефотаксим натрия (USP) в количестве, эквивалентном 250 мг, 500 мг или 1000 мг безводного цефотаксима.

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая пенициллиназу образующие штаммы), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus species, Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebssiella spp. (в т.ч. Klebssiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter species, Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Propionibacterium spp., Bacillus subtilis, Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens),

Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus indole, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile – устойчивы.

Цефотаксим устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного (в/в) введения в дозах 0,5; 1,0 и 2,0г максимальная концентрация достигается через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно. После внутримышечного (в/м) введения в дозах 0,5; 1,0 максимальная концентрация достигается через 0,5 ч и составляет 11 и 21 мкг/мл, соответственно. 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, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0,25 – 0,39 л/кг. Период полувыведения - 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 неактивных метаболитов – М2 и М3).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста период полувыведения увеличивается в 2 раза. Период полувыведения 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 сут кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Бактериальные инфекции тяжелого течения, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (менингит), нижних дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, инфицированные раны и ожоги, перитонит, сепсис, абдоминальные инфекции, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), сальмонеллезы, инфекции на фоне иммунодефицита, профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте), гонорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам (в том числе пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам); у детей до 2,5 лет внутримышечное введение препарата.

***С осторожностью*:**

в период новорожденности; при беременности и в период лактации; больным с нарушениями функций почек и печени; при неспецифическом язвенном колите (в том числе в анамнезе).

Беременность и лактация. Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Применяют Цефантрал внутримышечно или внутривенно.

Взрослым и детям старше 12 лет: при неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей – в/м или в/в по 1 г каждые 8 – 12 ч; при неосложненной острой гонорее –1 г в/м однократно; при инфекциях средней тяжести – в/м или в/в по 1-2 г каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций, например при менингите – в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза – 12 г.

Продолжительность лечения устанавливается 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.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 20 мл/мин/1.73 кв.м и менее суточную дозу препарата уменьшают в 2 раза.

Недоношенным детям и новорожденным в возрасте до 1 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 12 ч; в возрасте 1-4 недели – в/в, 50 мг/кг массы тела каждые 8 ч; детям с массой тела до 50 кг – в/в или в/м, 50-180 мг/кг массы тела в сутки (4-6 введений в течение суток). При тяжелом течении инфекций, в том числе при менингите, суточную дозу увеличивают до 100 – 200 мг/кг в 4-6 введений, максимальная суточная доза – 12 г.

Детям в возрасте до 2,5 лет внутримышечное введение препарата противопоказано.

Правила приготовления и введения инъекционных растворов.

Для внутримышечной инъекции растворяют 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении также используется 1% раствор лидокаина (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Для внутривенного введения 0,5 - 1 г препарата растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для капельного введения (в течение 50-60 минут) растворяют 2 г препарата в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Побочное действие

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (олигурия, анурия).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфотазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, азотемия, повышение содержания мочевины в крови, положительная реакция Кумбса.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервномышечная возбудимость. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозиды, полимиксин В, «петлевые» диуретики) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию цефотаксима в плазме крови и замедляют его выведение.

Раствор цефотаксима фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

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.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамных антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

При определении глюкозы в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Во время лечения нельзя употреблять этанол - возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25 г; 0,5 г и 1,0 г.

Количество препарата, эквивалентное 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г цефотаксима во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru

И. о. директора ИДКЭЛС С. В. Буданов

Представитель фирмы С. К. Кумра