МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN014934/01- 180717
СОГЛАСОВАНО

ЦЕФАНТРАЛ
Цефотаксим
Порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения, 0,25 г, 0,5 г или 1,0 г
«Люпин Лимитед», Индия

Изменение № 2 180717
Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: [6R-[6α,7ß(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.	**Химическое название:** Раздел удален
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ***Фармакодинамика*** Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** ***Фармакодинамика*** Полусинтетический антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для парентерального применения. Цефотаксим действует бактерицидно за счет нарушения синтеза стенки бактерий. Он также устойчив к действию

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.	большинства β-лактамаз. <u>К цефотаксиму обычно чувствительны:</u> Aeromonas hydrophila; Bacillus subtilis; Bordetella pertussis; Borrelia burgdorferi; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Citrobacter diversus*; Citrobacter freundii*; Clostridium perfringens; Corynebacterium diphtheriae; Escherichia coli; Enterobacter spp.*; Erysipelothrix insidiosa; Eubacterium spp.; Haemophilus spp. (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, включая ампициллин-резистентные); Klebsiella pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Staphylococcus ssp. (метициллин-чувствительные, включая продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы); Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae (включая продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы); Neisseria meningitidis; Propionibacterium spp.; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Providencia spp.; Streptococcus spp. (включая Streptococcus pneumonia), Salmonella spp.; Serratia spp.*; Shigella spp.; Veillonella spp.; Yersinia spp.*; Pseudomonas spp. (кроме Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia). *- чувствительность зависит от эпидемиологических данных и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране. <u>К цефотаксиму устойчивы:</u> Acinetobacter baumanii; Bacteroides fragilis; Clostridium difficile; Enterococcus spp.; грамотрицательные анаэробы; Listeria monocytogenes; Staphylococcus spp. (метициллин-резистентные штаммы); Pseudomonas aeruginosa; Pseudomonas cepacia; Stenotrophomonas maltophilia.

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 2,0 г 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 –	***Фармакокинетика*** У взрослых – через 5 мин после однократного внутривенного введения 1 г цефотаксима максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 100 мкг/мл. После внутримышечного введения цефотаксима в той же дозе C_{max} в плазме крови достигается через 0,5 ч и составляет от 20 до 30 мкг/мл. Биодоступность цефотаксима при внутривенном введении составляет 100 %, при внутримышечном введении – 90-95 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима составляет 1 ч при внутривенном введении и 1-1,5 ч при внутримышечном введении. Связывание с белками плазмы (преимущественно альбуминами) составляет в среднем 25-40 %. Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезацетилцефотаксима (М1), обладающего антибактериальной активностью, и неактивных метаболитов (М2, М3).

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.	Около 90 % от введенной дозы выводится почками: 50 % - в неизмененном виде, около 15-25 % в виде метаболита дезацетилцефотаксима и 15-30 % в виде неактивных метаболитов (М2 + М3). 10 % от введенной дозы выводится кишечником. У *пожилых пациентов старше 80* лет период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима увеличивается до 2,5 ч. Объем распределения (V_d) не изменяется по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. У *взрослых с нарушенной функцией почек* объем распределения (V_d) не изменяется, а период полувыведения ($T_{1/2}$) не превышает 2,5 ч даже на последних стадиях почечной недостаточности. У *детей* концентрация цефотаксима в плазме крови и объем распределения (V_d) аналогичны таковым у взрослых, получающих такую же дозу препарата в мг/кг массы. Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима составляет от 0,75 до 1,5 ч. У *новорожденных (в том числе у преждевременно родившихся)* концентрация цефотаксима в плазме крови и объем распределения (V_d) аналогичны таковым у детей. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима составляет от 1,4 до 6,4 ч.
Противопоказания Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам (в том числе пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам); у детей до 2,5 лет	***Противопоказания*** 1. Повышенная чувствительность к цефотаксиму, другим цефалоспоринам. 2. Для форм, содержащих в качестве растворителя лидокаин: - повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному

внутримышечное введение препарата.	анестетику амидного типа; - внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма; - тяжелая сердечная недостаточность; - внутривенное введение; - дети в возрасте до 2,5 лет (внутримышечное введение).
***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).	**С осторожностью:** 1. У пациентов, имеющих в анамнезе указания на аллергию к пенициллинам (риск развития перекрестных аллергических реакций, см. раздел «Особые указания»). 2. При одновременном применении с аминогликозидами (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). 3. При почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы»).
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,	**Способ применения и дозы** Применяют Цефантрал внутримышечно или внутривенно. Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя и индивидуальными особенностями пациента, такими как: возраст, масса тела и функция почек. Лечение может быть начато до получения результатов теста на определение чувствительности. *Взрослым и детям старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более*: при *инфекциях легкой и средней степени тяжести* – 1 г каждые 12 часов (внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м)). Доза может варьировать в

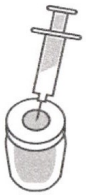
например при менингите – в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза – 12 г. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально. С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией вводят во время вводной общей анестезии однократно 1 г. При необходимости введение повторяют 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	зависимости от тяжести инфекции, чувствительности возбудителя и состояния пациента. При *тяжелых инфекциях* доза может быть увеличена до 12 г в сутки, разделенная на 3-4 введения. При *инфекциях, вызванных Pseudomonas spp.*, суточная доза должна быть более 6 г. Максимальная суточная доза – 12 г. Для *детей до 12 лет и с массой тела до 50 кг* обычная доза составляет 100-150 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При *очень тяжелых инфекциях* доза может быть увеличена до 200 мг/кг массы тела в сутки. Для *новорожденных* доза составляет 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При *тяжелых инфекциях* – доза 150-200 мг/кг массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При *гонорее:* 1 г однократно внутримышечно или внутривенно. С целью *профилактики развития инфекций перед хирургической операцией* (от 30 до 90 минут до начала операции) вводят однократно 1 г внутримышечно или внутривенно. При *кесаревом сечении* – в момент наложения зажимов на пупочную вену – внутривенно 1 г, затем через 6 - 12 ч после первой дозы – дополнительно 1 г внутримышечно или внутривенно. *Пациенты с почечной недостаточностью:* при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, необходимо уменьшить дозу. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу препарата уменьшают в 2 раза без изменения частоты

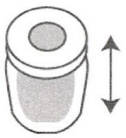
– 12 г. Детям в возрасте до 2,5 лет внутримышечное введение препарата противопоказано. *Правила приготовления и введения инъекционных растворов.* Для внутримышечной инъекции растворяют 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В 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.	введения. То есть, вместо 1 г каждые 12 часов – 0,5 г каждые 12 часов; вместо 1 г каждые 8 часов – 0,5 г каждые 8 часов; вместо 2 г каждые 8 часов – 1 г каждые 8 часов и т.д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально. *Правила приготовления и введения инъекционных растворов:* 1. Перед применением препарата проверьте срок годности, указанный на упаковке. 2. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. 3. После добавления подходящего растворителя во флакон, взболтать до тех пор, пока содержимое полностью не растворится и раствор станет полностью чистым и прозрачным (1 – 2 минуты). 4. Непосредственно перед введением препарата следует вновь убедиться, что раствор полностью прозрачен и не содержит взвешенных частиц и нерастворенных включений. 5. Раствор препарата может быть бесцветным или приобрести бледно-желтый цвет. 6. Использовать только свежеприготовленный раствор. 7. Раствор, содержащий лидокаин никогда не должен вводиться внутривенно!



Щелчком открыть пластиковую крышку

В центре через пробку ввести необходимое количество одного из указанных в инструкции растворителей.





Взболтать 1-2 минуты до тех пор, пока содержимое полностью не растворится

Приготовление раствора для внутримышечной инъекции:

0,25 или 0,5 г препарата разводят в 2 мл стерильной воды для инъекций или

	1 % раствора лидокаина. 1,0 г Цефантрала (Цефотаксима) разводят в 4 мл стерильной воды для инъекций или 1 % раствора лидокаина. Готовый раствор должен быть введен глубоко в мышцу (ягодичную). Не рекомендуется вводить более 4 мл раствора в одну и ту же ягодицу. *Приготовление раствора для внутривенной инъекции:* 0,25 или 0,5 г препарата разводят в 2 мл стерильной воды для инъекций. 1,0 г Цефантрала (Цефотаксима) разводят в 4 мл стерильной воды для инъекций. Готовый раствор должен быть введен внутривенно медленно в течение 3 – 5 мин. *Приготовление раствора для внутривенной инфузии:* используют один из следующих растворителей: вода для инъекций; 0,9 % раствор натрия хлорида; 5 % раствор декстрозы (1-2 г разводят в 40- 100 мл растворителя); раствор Рингера лактат или Йоностерил. Продолжительность инфузии - 20 – 60 минут.
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.	**Побочное действие** Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % и < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % и < 1 %); редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).

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.

Класс системы органов	**Очень часто (≥ 10 %)**	**Часто (≥ 1 % и < 10 %)**	**Нечасто (≥ 0,1 % и < 1 %)**	**Редко редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %)**	**Очень редко (< 0,01 %)**	**Частота неизвестна (Не может быть оценена по имеющимся данным)**
Инфекционные и паразитарные заболевания						Суперинфекция*.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия.			Недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакция Яриша-Герксгеймера**.			Анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы			Судороги			Головная боль, головокружение, энцефалопатия (в. т. ч. нарушение сознания, нарушение двигательной активности).
Нарушения со стороны сердца						Аритмии (вследствие быстрой болюсной инфузии через центральный венозный катетер).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	•		Диарея			Тошнота, рвота, боли в области живота, псевдомембранозный колит.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы [АЛТ], аспартатаминотрансферазы [АСТ], лактатдегидрогеназы [ЛДГ], гамма-глутамилтрансферазы [гемма-ГТ], щелочной фосфатазы (ЩФ)и / или концентрации билирубина***.			Гепатит (иногда с желтухой).
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Сыпь, зуд, крапивница.			Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Снижение функции почек / увеличение концентрации креатинина, особенно при совместном применении с аминогликозидами.			Острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в месте введения (для внутримышечного введения)		Лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит / тромбофлебит.			При внутримышечном введении, если в качестве растворителя используется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случае непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоко васкуляризированные

							ткани или при передозировке.

**Суперинфекции*

Как и при назначении других антибиотиков, применение цефотаксима, особенно длительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Следует регулярно контролировать состояние пациента. Если развитие суперинфекции происходит во время терапии цефотаксимом, следует принять соответствующие меры.

***Реакция Яриша-Герксгеймера*

Как и применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша- Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени, эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

***Эти отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции), в редких случаях превышают верхнюю границу нормы в 2 раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно.

	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Пробенецид задерживает экскрецию и увеличивает концентрации цефалоспоринов в плазме крови. Как и в случае применения других цефалоспоринов, цефотаксим может усиливать нефротоксический эффект препаратов, обладающих нефротоксическим действием (таких как фуросемид, аминогликозиды). Указания по совместимости: цефотаксим не должен смешиваться с другими антибиотиками (в том числе, аминогликозидами), как в одном шприце, так и в одном инфузионном растворе. Для инфузий могут использоваться следующие растворы: вода для инъекций; 0,9 % раствор натрия хлорида; 5 % раствор декстрозы (1-2 г разводят в 40- 100 мл растворителя); раствор Рингера лактат или Йоностерил.
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	**Особые указания** *Анафилактические реакции* Назначение цефалоспоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к ß-лактамным антибиотикам).

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	Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено. Использование цефотаксима противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении препарата обязательно, ввиду возможной анафилактической реакции. Известна перекрестная аллергия между цефалоспоринами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже фатальными. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние пациента при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции. В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата. Пациент должен оставаться в положении «лежа» с приподнятыми ногами. Показано медленное внутривенное введение 0,1 мг (1 мл) раствора (1 мл) раствора эпинефрина (адреналина) под контролем пульса и артериального давления, а также внутривенное введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем – внутривенное

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).	введение глюкокортикостероидов (например, 250-1000 мг гидрокортизона), однократно или при необходимости повторно. Следует проводить поддерживающие терапевтические мероприятия: искусственная вентиляция легких, ингаляция кислородом, введение антигистаминных лекарственных препаратов. *Заболевания, вызванные Clostridium difficile (например, псевдомембранозный колит)* Диарея, особенно тяжелая и/или длительная, развивающаяся во время лечения или в первые недели после окончания лечения различными антибиотиками, особенно широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*, наиболее тяжёлой формой которого, является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно и фатального заболевания, подтверждается эндоскопически и/или гистологически. Важнейшим методом подтверждения диагноза псевдомембранозного колита служит выявление токсинов *Clostridium difficile* в кале. При подозрении на диагноз псевдомембранозного колита, следует сразу же прекратить введение цефотаксима и немедленно начать соответствующую специфическую антибиотикотерапию (например, пероральный прием ванкомицина или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. *Применение лидокаина в качестве растворителя* При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать

	информацию, представленную в разделе «Противопоказания». *Скорость введения* Следует контролировать скорость введения препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). *Почечная недостаточность* При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (См. раздел «Способ применения и дозы»). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения цефотаксима с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной недостаточностью. *Содержание натрия* У пациентов, требующих ограничения потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли (48,2 мг/г). *Нарушение кроветворения* Во время лечения цефотаксимом может развиться лейкопения, нейтропения и более редко – недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз. При длительности курса лечения более 10 дней следует контролировать число форменных элементов крови. При отклонениях от нормы этих показателей крови следует отменить препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности Раздел отсутствует	*Лабораторные тесты* Во время терапии цефалоспоринами возможно появление положительной пробы Кумбса. Рекомендуется использование глюкозо-оксидазных методов определения концентрации глюкозы в крови, ввиду развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности** В случае развития такого побочного эффекта, как головокружение может нарушаться способность к концентрации внимания и реакциям. В таком случае пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами. **Условия отпуска** Отпускают по рецепту **Производитель** «Люпин Лтд.», Индия *Юридический адрес:* Калпатару Инспайр, 3 этаж, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Сантакруз (Ист), Мумбай 400055, Индия *Адрес места производства:* 198-202, Нью Индастриал Эриа № 2, Мандидип – 462046, Дист. Райсен, М. П. **Организация, принимающая претензии**

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	Представительство «Люпин Лтд.» в Российской Федерации: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9, оф. 40. Тел.: 8 (495) 988 42 36 E-mail: evgeniyaandreeva@lupin.com

Глава представительства компании
Люпин Лтд., Индия, в Российской Федерации Митя Репше