Инструкция
по медицинскому применению препарата
Цефосин®

Регистрационный номер _____

Торговое название препарата: Цефосин®

Международное непатентованное название: цефотаксим

Химическое название: [6R - [6альфа, 7бета(Z)]] - 3 - [(ацетилокси) метил] - 7 - [[(2 - амино - 4 - тиазолил) (метокси - имино) ацетил] амино] - 8 - оксо - 5 - тиа - 1 - азабицикло[4.2.0] окт - 2 - ен - 2 - карбоновая кислота (в виде натриевой соли)

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

Состав. *Активное вещество:* Цефотаксим натрия (в пересчете на цефотаксим) - 0,5 г, 1 г, 2 г

Описание. Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотик - цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD01]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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 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, 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 gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter spp., Corynebacterium diphtheriae, 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 spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile - устойчивы.

Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного введения в дозах 0.5, 1 и 2 г время достижения максимальной концентрации - 5 мин, максимальная концентрация составляет 39, 101.7 и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного введения в дозах 0.5 и 1 г время достижения максимальной концентрации - 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, спинно-мозговая жидкость) организма. Объем распределения - 0.25-0.39 л/кг.
Период полувыведения - 1 ч при внутривенном введении и 1-1.5 ч - при внутримышечном 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 - 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 внутривенных введениях в дозе 1 г каждые 6 ч в течение 14 сут кумуляции не наблюдается. Цефотаксим проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:
- инфекции центральной нервной системы (менингит),
- инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов,
- инфекции мочевыводящих путей,
- инфекции костей и суставов,
- инфекции кожи и мягких тканей,
- инфекции органов малого таза,
- гонорея,
- инфицированные раны и ожоги,
- перитонит,
- сепсис,
- абдоминальные инфекции,
- эндокардит,
- болезнь Лайма,
- сальмонеллезы,
- инфекции на фоне иммунодефицита.

Профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте).

Противопоказания
Гиперчувствительность (в т.ч. к пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам), беременность, детский возраст - до 2,5 лет (внутримышечное введение).

С осторожностью
Период новорожденности; хроническая почечная недостаточность, неспецифический язвенный колит (в т.ч. анамнезе).

Применение при беременности и в период лактации
Применение препарата при беременности противопоказано.
При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Препарат вводят внутривенно (струйно или капельно), внутримышечно.

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более: при неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей - внутримышечно или внутривенно, по 1 г каждые 8-12 ч; при неосложненной острой гонорее - внутримышечно, 1 г однократно; при инфекциях средней тяжести - внутримышечно или внутривенно, по 1-2 г каждые 12 ч; при тяжелом течении инфекций, например при менингите - внутривенно, по 2 г каждые 4-8 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 - внутривенно, 1 г, затем через 6 и 12 ч после первой дозы - дополнительно по 1 г.
При клиренсе креатинина 20 мл/мин/1.73 $м^2$ и менее суточную дозу уменьшают в 2 раза.
Недоношенным и новорожденным до 1 нед - внутривенно, 50 мг/кг каждые 12 ч; в возрасте 1 - 4 нед - внутривенно, 50 мг/кг каждые 8 ч; детям, массой тела до 50 кг - внутривенно или внутримышечно (детям старше 2,5 лет), 50-180 мг/кг в 4-6 введений. При тяжелом течении инфекций, в т.ч. менингите, суточную дозу детям увеличивают до 100-200 мг/кг, внутримышечно или внутривенно, в 4-6 приемов, максимальная суточная доза - 12 г.

Приготовление инъекционных растворов: для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (0.5-1 г разводят в 4 мл растворителя, 2 г - в 10 мл); для внутривенной 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 мин. Для внутримышечного введения используют воду для инъекций или 1% раствор лидокаина (для дозы препарата 0.5 г - 2 мл, для дозы 1 г - 4 мл).

Побочное действие
Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, редко - бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, редко - 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 запоры, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.
Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гипокоагуляция.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.
Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте внутримышечного введения.
Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, 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, 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.

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 числа форменных элементов крови.
Во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу.
При одновременном применении цефотаксима и этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль снижение артериального давления, тахикардия, одышка).

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1 г, 2 г во флаконах бесцветного или темного стекла вместимостью 10 мл или 20 мл.
1, 5 или 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
50 флаконов помещают в коробку из картона с 5 инструкциями по применению для поставки в стационары.
1 флакон с препаратом, 1 ампулу с растворителем (10 мл раствора натрия хлорида для инъекций 0.9 %) помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку со скарификатором ампульным и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.
5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 контурную ячейковую упаковку с препаратом, 1 контурную ячейковую упаковку с 5 ампулами растворителя (10 мл раствора натрия хлорида для инъекций 0.9 %), скарификатор ампульный инструкцию по применению препарата помещают в пачку из картона.
При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").
640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7.
Тел/факс: (3522) 48-16-89.
Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.И. Петухов

Российская Федерация Акционерное общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" Курганская область, город Курган
Отдел маркетинга и рекламы