ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕФОТАКСИМ ДС

Регистрационный номер –

Торговое название - Цефотаксим ДС

Международное непатентованное название – цефотаксим

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

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

Состав: Активное вещество: Цефотаксим натрия, (эквивалентно цефотаксиму) - 1,0 г

Описание. Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

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 отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая штаммы, образующие пенициллиназу), Staphylococcus epidermidis (за исключением Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus aureus, устойчивых к метициллину), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii, (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, необходимое для достижения максимальной концентрации (TC_{max})- 5 мин, максимальная концентрация (C_{max}) составляет 39, 101.7 и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного введения в дозах 0.5 и 1 г TCmax - 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 ($T_{1/2}$)- 1 ч при в/в введении и 1-1.5 ч - при в/м введении. Выводится почками - 20-36% в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15-25% - в виде фармакологически активного дезацетилцефотаксима и 20-25% - в виде 2 неактивных метаболитов - М2 и М3).

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. $T_{1/2}$ у новорожденных - 0.75-1.5 ч, у недоношенных новорожденных детей (масса тела менее 1500 г) возрастает до 4.6 ч; у детей с массой тела более 1500 г - 3.4 ч. При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 ч в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко и проходит через плаценту.

Показания к применению

Бактериальные инфекции тяжелого течения, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции центральной нервной системы (менингит), дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, гонорея, 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).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам), беременность, детский возраст до 2.5 лет (для внутримышечного введения).

С осторожностью

Период новорожденности (для внутривенного введения), период лактации (в незначительных концентрациях выделяется с молоком); хроническая почечная недостаточность, неспецифический язвенный колит (в т.ч. анамнезе).

Способ применения и дозы

Препарат вводят взрослым и детям с массой тела 50 кг и более: 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 - в/м, 1 г 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 устанавливают индивидуально.

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

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

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

Недоношенным и новорожденным до 1 нед - в/в, 50 мг/кг каждые 12 ч; в возрасте 1-4 нед - в/в, 50 мг/кг каждые 8 ч;

Детям от 1 месяца до 2,5 лет - в/в 50-180 мг/кг в 4-6 введений.

Детям старше 2,5 лет, массой тела до 50 кг – в/в или в/м 50-180 мг/кг в 4-6 введений. При тяжелом течении инфекций, в т.ч. менингите, суточную дозу детям увеличивают до 100-200 мг/кг, в/м или в/в, в 4-6 приемов, максимальная суточная доза - 12 г.

Правила приготовления инъекционных растворов: для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (1 г разводят в 4 мл растворителя) препарат вводят медленно в течение 3-5 мин; 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 мин. Для в/м введения используют воду для инъекций или 1% раствор лидокаина (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.

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

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочная фосфотаза, 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 средствам, 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.

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 артериального давления, тахикардия, одышка).

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 1 г.

По 1,0 г во флакон 15 мл прозрачного стекла, укупоренный серой пробкой из бутилкаучука, обжатой алюминиевым кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие- изготовитель

Мекофар Кемикал - Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направления претензий и рекламаций):

ЗАО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1

Тел./факс (495) 580-3060, (495) 580-3061

И.о. директора ИДКЭЛС **Васильев А.Н.**

Генеральный директор
ЗАО «Доминанта-Сервис» **Добрев С.Х.**