ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ЦЕФОТАКСИМ САНДОЗ

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Цефотаксим Сандоз

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

Цефотаксима натриевая соль (в пересчете на цефотаксим) - 0,5 или 1 г.

Содержание натрия 24 или 48 мг на флакон соответственно.

Описание

Порошок от белого до светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

КодАТХ: [J01DD01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно. 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. Kl.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.

Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, пенициллиназе стафиллококов, Clostridium difficile.

Фармакокинетика: После однократного в/в введения 0.5, I и 2 г максимальная концентрация (Cmax) достигается через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 100 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно. После в/м 0.5 и 1 г Cmax достигается через 0.5 ч и составляет 11 и 21 мкг/мл, соответственно. Связь с белками плазмы - 25-40%.

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

Период полувыведения (T1/2) при в/в и в/м введении - 1 ч.

Выводится почками - 60% - 70% в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (дезацетилированное производное обладает бактерицидной активностью, а 2 др. метаболита не обладают).

При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у лиц пожилого возраста T1/2 увеличивается в 2 раза. T1/2 у новорожденных - 0.75-1.5 ч, у недоношенных новорожденных детей возрастает до 4,6 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), дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, органов малого таза, хламидиоз, 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, др. цефалоспоринам, карбапенемам).

У детей до 2,5 лет нельзя использовать внутримышечное введение препарата.

С осторожностью

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

Беременность и лактация

Применение препарата в периоды беременности и лактации 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

Внутримышечно и внутривенно. 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 цефотаксима 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 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Обычная доза цефотаксима для взрослых и детей старше 12 лет - 1 г через каждые 12 часов. В тяжелых случаях дозу увеличивают до 3 или 4 г в день, вводят препарат 3 или 4 раза по 1 г. В зависимости от тяжести заболевания суточная доза может быть увеличена до максимальной, которая составляет 12 г.

Обычная доза для новорожденных и детей младше 12 лет - 50-100 мг/кг массы тела в день с промежутками введения от 6 до 12 часов. Для недоношенных детей суточная доза не должна превышать 50 мг/кг.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 10 мл/мин и менее суточную дозу препарата уменьшают вдвое.

Побочные эффекты

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия), стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (азотемия, повышение содержания мочевины в крови, олигурия, анурия, интерстициальный нефрит).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Лабораторные показатели: ложноположительная проба Кумбса.

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 в/м введения.

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 средствами

Увеличивает риск развития кровотечений при сочетании с антиагрегантами, нестероидными противовоспалительными препаратами.

Не приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций при совместном применении с этанолом.

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 др. 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. У лиц, в анамнезе которых имеются указания на аллергические реакции на пенициллин, препарат применяют с крайней осторожностью (следует учитывать возможность развития тяжелых анафилактических реакций, вплоть до летального исхода).

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.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5г, 1,0г во флаконе бесцветного стекла тип III Евр. Фарм., укупоренного резиновой пробкой и обжатого алюминиевым колпачком с предохранительной пластмассовой крышкой. Флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 25°С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель:

«Сандоз ГмбХ», адрес: Австрия-Кундл, Биохемиштрассе 10, 6250

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство«Ватхэм Кипрус Лимитед», Кипр

117419, г. Москва

2-й Верхний Михайловский пр. д.9, стр.2

тел : (495) 633-13-10

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы: Ю.В. Чиковани