ЛП-N=(008808)-(РГ-RU) от 12.02.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оритакс, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Оритакс, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефотаксим.

Оритакс, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 500 мг цефотаксима (в виде цефотаксима натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Оритакс, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1000 мг цефотаксима (в виде цефотаксима натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оритакс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет и предназначен для лечения инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к препарату:

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочеполовых путей;
- септицемия, бактериемия;
- эндокардиты;
- интраабдоминальные инфекции (включая перитонит);
- менингит (за исключением листериозного) и другие инфекции центральной нервной системы (ЦНС);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Доза, способ и частота введения должны определяться тяжестью инфекции, чувствительностью возбудителя и состоянием пациента. Лечение может быть начато до получения результатов теста на определение чувствительности.

Режим дозирования

Взрослые

При инфекциях легкой и средней степени тяжести – 1 г каждые 12 ч.

Доза может варьировать в 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.

При гонорее

1 г однократно внутривенно или внутримышечно.

С целью профилактики инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 мин до начала операции) вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.

При выполнении кесарева сечения в момент наложения зажимов на пупочную вену внутривенно вводят 1 г препарата, затем через 6 - 12 ч повторно вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

В случаях, когда клиренс креатинина менее 10 мл/мин необходимо уменьшить дозу. После введения начальной разовой дозы, суточную дозу следует уменьшить вдвое без изменения частоты введения, т.е. вместо 1 г каждые 12 ч - 0,5 г каждые 12 ч, вместо 1 г каждые 8 ч - 0,5 г каждые 8 ч, вместо 2 г каждые 8 ч – 1 г каждые 8 ч и т.д. Может потребоваться дальнейшая коррекция дозы в зависимости от течения инфекции и общего состояния пациента.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1-2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. В день проведения гемодиализа цефотаксим должен быть назначен после окончания сеанса гемодиализа, так как цефотаксим удаляется при гемодиализе. Пациентам, находящимся на перитонеальном диализе, назначают 1-2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не удаляется при перитонеальном диализе.

Дети

Дети старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более

Режим дозирования у детей старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети до 12 лет и с массой тела до 50 кг

Обычная доза составляет 100 - 150 мг/кг/сутки, разделенная на 2 - 4 введения. При очень тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 200 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Доза составляет 50 мг/кг/сутки, разделенная на 2 - 4 введения. При тяжелых инфекциях - доза 150 - 200 мг/кг/сутки, разделенная на 2 - 4 введения.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

При внутривенной инъекции раствор должен быть введен в течение от 3 до 5 мин.

Продолжительность внутривенной инфузии составляет 20-60 мин.

Инструкции по приготовлению растворов лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цефотаксиму, другим цефалоспоринам;
- для форм, содержащих в качестве растворителя лидокаин:
  - повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа;
  - внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма;
  - тяжелая сердечная недостаточность;
  - внутривенное введение;
  - дети в возрасте до 2,5 лет (внутримышечное введение).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- у пациентов, имеющих в анамнезе указания на аллергию к пенициллинам (риск развития перекрестных аллергических реакций, см. Раздел «Особые указания»);
- при одновременном применении с аминогликозидами (см. Разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- при почечной недостаточности (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Особые указания

Анафилактические реакции

Назначение цефалоспоринов требует сбора аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам).

Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено.

Применение цефотаксима противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сомнений при первом введении препарата присутствие врача 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 с летальным исходом.

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 в/в введение 0,1 мг (1 мл) раствора эпинефрина (адреналина) под контролем пульса и артериального давления, а также в/в введение плазмозаменителей, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем - в/в 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 тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно и летального 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.

Энцефалопатия

При применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, повышается риск развития энцефалопатии (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или почечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 нефротоксическими препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной недостаточностью.

Нарушения кроветворения

Во время лечения цефотаксимом может развиваться 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.

Нейротоксичность

Сообщать о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

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.

Содержание натрия

У пациентов, требующих ограничения потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли (48,2 мг/г).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Цефотаксим проникает через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного действия препарата. Однако, безопасность использования цефотаксима при беременности у человека не определялась, поэтому препарат не должен использоваться во время беременности.

Лактация

Цефотаксим проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прервать.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае развития таких побочных реакций как головокружение и энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: 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.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакция Яриша - Герксгеймера. Как и при 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.

Чистота неизвестна: анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: судороги.

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, энцефалопатия (например, нарушение сознания, нарушения двигательной активности), судороги.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмии (вследствие быстрого болюсного введения через центральный венозный катетер).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: диарея.

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (гамма-ГТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)) и/или концентрации билирубина. 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.

Частота неизвестна: гепатит (иногда с желтухой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: снижение функции почек/увеличение концентрации креатинина, особенно при сочетанном применении с аминогликозидами.

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и реакции в месте введения

Часто: боль в месте инъекции (при внутримышечном введении).

Нечасто: лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит.

Частота неизвестна: при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоко васкуляризованные ткани или при передозировке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 800 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Существует риск развития обратимой энцефалопатии при применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, особенно при передозировке или нарушениях функции почек.

Лечение

Не существует специфического антидота. Цефотаксим может удаляться при гемодиализе и не удаляется при перитонеальном диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

другие бета-лактамные антибактериальные препараты: цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD01.

Механизм действия

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз. Действует на многие штаммы, устойчивые к ампициллину и другим цефалоспоринам.

К цефотаксиму обычно чувствительны: *Aeromonas hydrophila; Bacillus subtilis; Bordetella pertussis; Borrelia burgdorferi; Moraxella catarrhalis; Citrobacter diversus*; Citrobacter freundii*; Clostridium perfringens; Corynebacterium diptheriae; Escherichia coli; Enterobacter spp.*; Erysipelothrix insidiosa; Eubacterium spp.; Haemophilus spp.* (продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу штаммы, включая ампициллин-резистентные); *Klebsiella pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Staphylococcus spp. (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.

К цефотаксиму устойчивы: *Acinetobacter baumanii; Bacteroides fragilis; Clostridium difficile; Enterococcus spp.;* грамотрицательные анаэробы; *Listeria monocytogenes; Staphylococcus spp.* (метициллин-резистентные штаммы); *Pseudomonas aeruginosa; Pseudomonas cepacia; Stenotrophomonas maltophilia.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

У взрослых через 5 минут после однократного внутривенного (в/в) введения 1 г цефотаксима максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет 100 мкг/мл. После внутримышечного (в/м) 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 в/в введении составляет 100 %, при в/м введении - 90-95 %.

Связывание с белками плазмы (преимущественно альбуминами) составляет в среднем 25 - 40 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезацетилцефотаксима (М1), обладающего антибактериальной активностью, и неактивных метаболитов (М2, М3).

Элиминация

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. Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима составляет 1 ч при в/в введении и 1 - 1,5 ч при в/м введении.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов старше 80 лет $T_{1/2}$ цефотаксима увеличивается до 2,5 ч. Объем распределения (V_d) не изменяется по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами.

Почечная недостаточность

У взрослых с нарушением функции почек V_d не изменяется, а $T_{1/2}$ не превышает 2,5 ч даже на последних стадиях почечной недостаточности.

Дети

У *детей* концентрация цефотаксима в плазме крови и V_d аналогичны таковым у взрослых, получающих такую же дозу препарата в мг/кг массы. $T_{1/2}$ цефотаксима составляет от 0,75 до 1,5 ч.

У *новорожденных и преждевременно родившихся детей* концентрация цефотаксима в плазме крови и V_d аналогичны таковым у детей. Средний $T_{1/2}$ цефотаксима составляет от 1,4 до 6,4 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Цефотаксим не должен смешиваться с другими антибиотиками (в том числе, аминогликозидами), как в одном шприце, так и в одном инфузионном растворе.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовленный раствор

Свежеприготовленный в асептических условиях раствор годен для использования в течение 12 ч при хранении при температуре не выше 25 °С, и в течение 24 часов при хранении при температуре от +2 °С до +8 °С, в защищенном от света месте.

Бледно-желтый оттенок раствора не означает снижения активности антибиотика.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мг или 1000 мг действующего вещества во флакон бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный хлорбутиловой или бромбутиловой резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышечкой или без крышечки. На алюминиевом колпачке допускается наличие надписи «Jodas».

Растворитель: вода для инъекций по 5,0 или 10,0 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома.

Дозировка 500 мг: По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них.

Дозировка 1000 мг: По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле по 10,0 мл или 2 ампулы по 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них.

Для стационаров:

Дозировка 500 мг: По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.

Дозировка 1000 мг: По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 10,0 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул по 5,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3035
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Для инфузий могут быть использованы следующие растворы (концентрация цефотаксима 1 г/250 мл): вода для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера лактат, Йоностерил.

Приготовление раствора

Для внутривенной инъекции

В качестве растворителя используют воду для инъекций (500 мг разводят в 2 мл растворителя, 1 г - в 4 мл).

Для внутривенной инфузии

В качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (1 - 2 г разводят в 40 - 100 мл растворителя). Также может быть использован раствор Рингера лактат.

Для внутримышечного введения

Используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (500 мг разводят в 2 мл растворителя, 1 г - в 4 мл).

Раствор, содержащий лидокаин. нельзя вводить внутривенно!

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: 8 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: 8 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2025 № 2025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Оритакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.