

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефокситин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Цефокситин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефокситин

Цефокситин, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефокситина (в виде цефокситина натрия).

Цефокситин, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефокситина (в виде цефокситина натрия).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Кристаллический порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефокситин показан к применению у взрослых и детей с первой недели жизни по следующим показаниям:

- Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефокситину микроорганизмами:
 - инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);
 - внутрибрюшные инфекции (перитонит);
 - инфекции мочевыводящей системы (пиелонефрит, пиелит);
 - инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы);
 - инфекции органов малого таза (эндометрит, пельвиоперитонит);
 - инфекции костей и суставов;
 - эндокардит;
 - септицемия;

- неосложненная гонорея.

- Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза, способ и частота введения должны устанавливаться в зависимости от типа, тяжести инфекции и состояния пациента.

Взрослые

Средняя доза составляет 1-2 г каждые 6-8 ч.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей – внутримышечно, по 1 г 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее, в т.ч. вызванной продуцирующими пенициллиназу штаммами – внутримышечно 2 г однократно, одновременно (или 1 ч спустя) с приемом внутрь 1 г пробенецида.

При тяжелом течении инфекций – внутривенно, 2 г каждые 4 ч или 3 г каждые 6 ч.

Суточная доза должна быть не более 12 г.

Для профилактики послеоперационных инфекций

Вводят внутривенно в дозе 2 г за 30 мин до начала операции; в первые сутки после операции – по 2 г каждые 6 ч.

При проведении кесарева сечения

Сразу же после пережата пуповины вводят внутривенно одномоментно 2 г цефокситина.

Особые группы пациентов

При почечной недостаточности

У больных с нарушением функции почек режим дозирования цефокситина устанавливают в зависимости от значений клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Режим дозирования
30 – 50	1-2 г каждые 8-12 ч
10 – 29	1-2 г каждые 12-24 ч
5 – 9	0,5-1 г каждые 12-24 ч
Менее 5	0,5-1 г каждые 24-48 ч

Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется после каждой процедуры гемодиализа дополнительно вводить 1-2 г цефокситина.

Дети

Разовая доза составляет 30-40 мг/кг. Кратность введения зависит от возраста.

Недоношенные дети с массой тела более 1500 г и новорожденные первой недели жизни

Вводят внутривенно по 30-40 мг/кг каждые 12 ч.

Новорожденные 1-4 недели жизни

По 30-40 мг/кг внутривенно каждые 8 ч.

Дети старше 1 месяца

По 30-40 мг/кг каждые 6-8 ч.

Максимальная суточная доза у детей не должна превышать 12 г.

Для профилактики послеоперационных инфекций

Вводят внутривенно в дозе 30-40 мг/кг за 30 мин до начала операции. В первые сутки после операции дополнительно вводят препарат в дозе 30-40 мг/кг каждые 6-8 ч.

Новорожденным вторую и третью дозы вводят через 8-12 ч.

Дети с нарушением функции почек

У детей с нарушением функции почек коррекцию режима дозирования (уменьшение разовой дозы и увеличение интервала между введением) проводят согласно рекомендациям для взрослых пациентов с нарушением функции почек.

Способ применения

Внутривенно (болюсно или инфузионно), внутримышечно.

При легких и среднетяжелых инфекциях возможно внутримышечное введение, при тяжелых инфекциях предпочтительны внутривенные инъекции или инфузии препарата.

Детям до 3 месяцев цефокситин вводят только внутривенно.

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

Приготовленный раствор прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к цефокситину, препаратам группы цефалоспоринов и пенициллинов, а также к другим бета-лактамам антибиотикам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов, имеющих в анамнезе указание на аллергию к пенициллинам (риск развития перекрестных аллергических реакций).

При указании в анамнезе на неспецифический язвенный колит, печеночную и/или почечную недостаточность.

Особые указания

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

Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено. Использование цефокситина 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 цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. Аллергические 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.

Цефокситин не рекомендуется для лечения менингита.

При использовании метода Яффе возможны ложнозавышенные концентрации креатинина в сыворотке крови, поэтому не рекомендуется забирать образцы крови для определения креатинина в течение 2 часов после введения цефокситина.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. При подозрении на диагноз псевдомембранозного колита следует сразу же прекратить введение цефокситина.

Показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина (см. раздел 4.2).

Дети

Для лечения новорожденных следует использовать растворитель без консервантов. Применение высоких доз у детей сопровождается увеличением частоты эозинофилии и повышением активности аспарагинаминотрансферазы.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 25,6 мг натрия на флакон 0,5 г, что эквивалентно 1,3 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Данный препарат содержит 51,2 мг натрия на флакон 1 г, что эквивалентно 2,6 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается синергизм антимикробного действия, преимущественно в отношении *Enterobacteriaceae*.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию препарата в крови и продолжительность его действия.

Одновременное использование аминогликозидов и других цефалоспоринов повышает риск развития нефротоксичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности цефокситина возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат выделяется с грудным молоком. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота развития нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гранулоцитопения, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, угнетение костного мозга, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: сыпь, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эозинофилия, лихорадка, одышка; редко – анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: усугубление течения миастении *gravis*.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, диарея, редко - псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: повышение концентрации креатинина сыворотки крови, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при внутривенном введении – тромбофлебиты, при внутримышечном – гиперемия и болезненность в месте введения.

Лабораторные и инструментальные данные: у пациентов с азотемией возможна ложноположительная реакция Кумбса, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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 систему сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности побочных эффектов, за исключением аллергических реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефалоспориновый антибиотик II поколения из группы цефамицинов для парентерального введения. Бактерицидное действие обусловлено блокированием бактериальных транспептидаз, что приводит к нарушению завершающих этапов синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Имеет широкий спектр антимикробного действия как в отношении аэробных, так и анаэробных бактерий. Уникальная молекулярная структура цефокситина определяет его высокую устойчивость к бактериальным бета-лактамазам.

Активен в отношении грамположительных аэробов: *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы), бета-гемолитических стрептококков группы А (*Streptococcus pyogenes*), бета-гемолитических стрептококков группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus pneumoniae*.

Высокоактивен в отношении грамотрицательных аэробов: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Eikenella corrodens* (не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp. (включая *Providencia rettgeri*).

Активен в отношении клинически значимых анаэробов: *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp. (включая *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*), *Prevotella bivia*.

Цефокситин неактивен в отношении метициллиноустойчивых организмов: *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.* (включая *Enterococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Mycobacterium spp.*, *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) при внутривенном введении – в конце инфузии; при этом максимальная концентрация после введения 1 и 2 г – около 110 и 244 мкг/мл соответственно. Через 4 часа после внутривенного введения дозы 1 г сывороточные концентрации составляют менее 1 мг/л. После внутримышечного введения 1 г цефокситина максимальная концентрация наблюдается через 20 мин и составляет 30 мг/л.

Распределение

Хорошо проникает в различные жидкости и ткани организма: плевральную полость, асцитическую и синовиальную жидкости, в антибактериальных концентрациях определяется в желчи. Объем распределения – 0,16 л/кг. Связь с белками плазмы – 70-80 %. Выделяется с грудным молоком в низких концентрациях.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения - около 0,7-1,1 ч, при почечной недостаточности – около 5-6 ч. Выводится преимущественно почками в неизменном виде (85 % за счет гломерулярной фильтрации, 6 % - канальцевой секреции), в виде неактивных метаболитов выводится лишь 0,2-5 % от введенной дозы.

Период полувыведения у новорожденных до 7 дней – около 5,6 ч; от 7 дней до 1 мес – около 2,5 ч; 1-3 мес. – около 1,7 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Растворы цефокситина не следует смешивать в одном шприце или одной инфузионной системе с аминогликозидами.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,5 г или 1,0 г цефокситина во флаконы вместимостью 10 мл из стекла марки НС-1, НС-3 или 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку или текст наносят непосредственно на флакон методом глубокой или струйной печати.

1 флакон с инструкций по медицинскому применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

Для стационаров

50 флаконов с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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

Правила приготовления растворов

Для внутримышечного введения

0,5 - 1 г препарата растворяют в 2 мл воды для инъекций или 0,5 - 1 % раствора лидокаина (без эпинефрина).

Для внутривенного болюсного введения

0,5 г препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций, 1 г – в 10 мл воды для инъекций. Введение осуществляют медленно, в течение 3-5 мин.

Для внутривенного инфузионного введения

0,5 – 1 г препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций. После полного растворения полученный раствор прибавляют в 200 – 400 мл совместимой инфузионной жидкости: 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы. Продолжительность инфузии 30–60 мин.

Приготовленный раствор прозрачный от бесцветного до слегка окрашенного.

Внешний вид раствора после восстановления

Восстановленный раствор – прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный раствор.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Тел. (499)189-63-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»
129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.
Тел. (499)189-63-25

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефокситин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).