

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕФАЛТЕГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

ЦЕФАЛТЕГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

ЦЕФАЛТЕГ, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

ЦЕФАЛТЕГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефотаксим.

ЦЕФАЛТЕГ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг цефотаксима (в виде натриевой соли).

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

ЦЕФАЛТЕГ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг цефотаксима (в виде натриевой соли).

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

ЦЕФАЛТЕГ 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг цефотаксима (в виде натриевой соли).

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

ЦЕФАЛТЕГ, 2000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 2000 мг цефотаксима (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых следует 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 светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЦЕФАЛТЕГ применяется у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефотаксиму микроорганизмами:

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Взрослые

При инфекциях легкой и средней степени тяжести – 1 г каждые 12 ч. Доза может варьироваться 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 или 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 внутривенно или внутримышечно.

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 в возрасте от 12 до 18 лет и с массой тела 50 кг и более

Режим дозирования у детей с 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет и с массой тела до 50 кг (кроме новорожденных)

Обычная доза 100-150 мг/кг/сутки, разделенная на 2-4 введения.

При очень тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 200 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Обычная 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 (в/в) или внутримышечно (в/м).

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

Продолжительность внутривенной инфузии составляет 20-60 мин.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефотаксиму, другим цефалоспорином (см. раздел 4.4.).

При использовании в качестве растворителя лидокаина.

- гиперчувствительность 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

Анафилактические реакции

Перед назначением цефалоспоринов требуется сбор аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к β -лактамным антибиотикам). Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено.

Использование цефотаксима 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. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже с летальным исходом.

Известна перекрестная аллергия между цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. 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 в виду 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 – однократное или при необходимости повторное в/в введение глюкокортикостероидов (например, 250-1000 мг гидрокортизона). При необходимости 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.

Применение лидокаина в качестве растворителя

При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать информацию, представленную в разделе 4.3.

Почечная недостаточность

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения цефотаксима с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной недостаточностью.

Скорость введения

Следует контролировать скорость введения препарата (см. раздел 4.2).

Нарушения кроветворения

Во время лечения цефотаксимом могут 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 прогрессирующем снижении этих показателей крови следует отменить препарат.

Нейротоксичность

Сообщать о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. 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.

Влияние на результаты лабораторных и других диагностических исследований

Во время терапии цефалоспоридами 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

Препарат ЦЕФАЛТЕГ содержит натрий:

- Каждый флакон с 250 мг препарата содержит 12,05 мг (0,55 ммоль) натрия, что эквивалентно 0,6 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека;
- Каждый флакон с 500 мг препарата содержит 24,1 мг (1,05 ммоль) натрия, что эквивалентно 1,2 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека;
- Каждый флакон с 1000 мг препарата содержит 48,2 мг (2,1 ммоль) натрия, что эквивалентно 2,4 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека;
- Каждый флакон с 2000 мг препарата содержит 96,4 мг (4,2 ммоль) натрия, что эквивалентно 4,8 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2000 мг натрия для взрослого человека.

Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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, проведённые на животных, не выявили тератогенного или фетотоксического действия препарата. Однако безопасность применения цефотаксима при беременности у человека не установлена, поэтому препарат не следует применять 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

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA. Для оценки частоты развития побочных реакций используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При группировке по частоте встречаемости нежелательные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести (Таблица 1).

Таблица 1. Сведения о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных на фоне применения цефотаксима

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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
	частота неизвестна	недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейropения, 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
	частота неизвестна	анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	энцефалопатия (например, нарушение сознания, нарушения двигательной активности), головная боль, головокружение, 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), гаммаглутамилтрансферазы (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 стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь, зуд, крапивница
	частота неизвестна	Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез
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 нарушения и реакции в месте введения	часто	боль в месте введения (при в/м введении)
	нечасто	лихорадка воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит
	частота неизвестна	при в/м введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, особенно в случаях непреднамеренного в/в введения препарата, инъекции в высоко васкуляризованные ткани или при передозировке

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Существует риск развития обратимой энцефалопатии при применении бета-лактамов 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.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Полусинтетический антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для парентерального применения. Цефотаксим действует бактерицидно за счет нарушения синтеза стенки бактерий. Он также устойчив к действию большинства β -лактамаз.

К цефотаксиму обычно чувствительны:

Aeromonas hydrophila; Bacillus subtilis; Bordetella pertussis; Borrelia burgdorferi; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Citrobacter diversus; Citrobacter freundii*; Clostridium*

perfringens; *Corynebacterium diphtheriae*; *Escherichia coli*; *Enterobacter spp.**; *Erysipelothrix insidiosa*; *Eubacterium spp.*; *Haemophilus spp.* (продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы, включая ампициллин-резистентные); *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella oxytoca*; *Staphylococcus spp.* (метициллин-чувствительные, включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы); *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae* (включая продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу штаммы); *Neisseria meningitidis*; *Propionibacterium spp.*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Providencia spp.*; *Streptococcus spp.* (включая *Streptococcus pneumoniae*), *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 baumannii; *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

У взрослых через 5 мин 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 %.

Распределение

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

Биотрансформация

Цефотаксим метаболизируется в печени с образованием активного метаболита дезацетилиефотаксима (M1), обладающего антибактериальной активностью, и неактивных метаболитов (M2, M3).

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) цефотаксима составляет 1 ч при в/в введении и 1-1,5 ч при в/м введении. Около 90 % от введенной дозы выводится почками: 50 % – в неизменном виде,

около 15-25 % в виде метаболита дезацетилцефотаксима и 15-30 % в виде неактивных метаболитов (M2 + M3). 10 % от введенной дозы выводится кишечником.

Почечная недостаточность

У взрослых с нарушенной функцией почек объем распределения (Vd) не изменяется, а $T_{1/2}$ не превышает 2,5 ч даже на последних стадиях почечной недостаточности (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лица пожилого возраста

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

Дети

У детей концентрация цефотаксима в плазме крови и Vd 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 недоношенных новорожденных

Концентрация цефотаксима в плазме крови и Vd 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.

Приготовленный раствор

Растворы препарата ЦЕФАЛТЕГ, приготовленные с использованием воды для инъекций могут храниться 3 ч, при использовании в качестве растворителей 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы – 6 часов при комнатной температуре (не выше 25 °C) или 24 часа при хранении в холодильнике при температуре (2-8) °C. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Растворы препарата ЦЕФАЛТЕГ, приготовленные с использованием 1 % раствора лидокаина, могут храниться 1 ч при комнатной температуре (не выше 25 °С).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг, 500 мг, 1000 мг или 2000 мг действующего вещества во флакон из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатым колпачком алюминиевым или колпачком алюминиевым комбинированным.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением.

Приготовление раствора для внутривенного введения

Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (250 мг - 500 мг разводят в 2 мл растворителя; 1000 мг разводят в 4 мл растворителя; 2000 мг разводят в 10 мл растворителя) и вводят в течение 3-5 минут либо непосредственно в вену, либо в систему для внутривенного введения, через которую в организм пациента поступает совместимый раствор для внутривенного введения.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Для инфузий могут быть использованы следующие растворы (концентрация цефотаксима 1 г/250 мл): вода для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы. (250 мг - 500 мг разводят в 10-20 мл растворителя; 1000 мг - 2000 мг разводят в 40-100 мл растворителя) и вводят в течение не менее 30-60 минут.

Приготовление раствора для внутримышечного введения

Для приготовления раствора используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (500 мг препарата разводят в 2 мл растворителя, 1000 мг препарата – в 4 мл, 2000 мг препарата – в 10 мл). Доза до 1000 мг может быть введена в виде однократной инъекции. Максимальную дозу (2000 мг) следует вводить в виде двух инъекций в разные места.

Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно!

Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета. При хранении порошок и приготовленный раствор могут потемнеть, что не влияет на активность и качество препарата.

Утилизация

Особые требования к утилизации неиспользованного лекарственного препарата и отходов отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Российская Федерация

Акционерное общество «АЛТЕГРА» (АО «АЛТЕГРА»)

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

тел.: +7 (495) 128 67 28

e-mail: info@altegra.bio

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

129626, г. Москва, проспект Мира, д. 104, этаж 8, пом. I, комната 11

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб. тел.: +7 901 369 45 95

e-mail: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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