

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата

ЦЕФОТАКСИМ ЭЛЬФА

Регистрационный номер: ЛСР-000048

Торговое название препарата: Цефотаксим Эльфа

Международное непатентованное название: цефотаксим

Химическое название: (6R-(бальфа, 7бета (Z))(-3-((Ацетилокси)метил)(-7-(((2-амино-4-тиазолил)(метоксиамино)ацетил(амино(-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло(4.2.0(окт-2-ен-2-карбоновая кислота)).

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения.

Состав

В 1 флаконе содержится:

активное вещество:

цефотаксима натриевая соль (эквивалентно цефотаксиму) 1.0 г

Описание

От белого до белого с желтоватым оттенком цвета порошок, гигроскопичен, чувствителен к действию света.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-цефалоспорин

Код АТХ: J01DD01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизма. Обладает широким спектром действия. Высокоактивен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Eubacterium spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Proteus mirabilis*; *Proteus indole*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides spp.* (в т.ч. некоторые штаммы *Bacteroides fragilis*), *Fusobacterium spp.* (в т.ч. *Fusobacterium nucleatum*), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Устойчив по отношению к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 5 мин после однократного в/в введения 0.5, 1 и 2 г, при этом максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке крови 30 мкг/мл, 101 мкг/мл и 214 мкг/мл, соответственно; $T_{C_{max}}$ после в/м 0.5 и 1 г – 0.5 ч и C_{max} составляет 11 и 20.5 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, спинномозговая жидкость) организма. Объем распределения – 0.25 – 0.39 л/кг.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при в/в и в/м введении – 1 ч. Выводится почками – 20-36% в неизменном виде, остальное количество – в виде метаболитов (диацетилированное производное обладает бактерицидной активностью, а два других метаболита не обладают активностью). При почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. У новорожденных $T_{1/2}$ – 0.75-1.5 ч, у недоношенных новорожденных детей 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: перитонит, сепсис, абдоминальные инфекции, инфекции органов малого таза, хламидиоз, гонорея,

инфекции центральной нервной системы (менингит), инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов, мочевыводящих путей, костей, суставов, кожи и мягких тканей, инфицированные раны и ожоги, эндокардит, болезнь Лайма (боррелиоз), сальмонеллез. Профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. на желудочно-кишечном тракте, урологических и акушерско-гинекологических).

Противопоказания

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности к цефалоспориновым антибиотикам. Возможна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоридами.

У детей до 2.5 лет нельзя использовать внутримышечное введение препарата.

С осторожностью: больным с нарушениями функций почек и печени, новорожденным; неспецифический язвенный колит (в анамнезе).

Беременность и лактация

Применение препарата в период беременности 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.

Обычная доза цефотаксима для взрослых и детей старше 12 лет (масса тела более 50 кг) – 1 г через каждые 12 часов. В тяжелых случаях дозу увеличивают до 3 или 4 г в день, вводят 3 или 4 раза по 1 г. Максимальная суточная доза, в зависимости от тяжести заболевания, может быть увеличена до 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. При тяжелых инфекциях, в т.ч. менингите, суточную дозу увеличивают до 100-200 мг/кг в/м или в/в, 4-6 раз в сутки.

Применение у взрослых: при неосложненной острой гонорее – в/м, однократно, 1 г. При инфекциях средней тяжести – в/м или в/в, по 1.2 г каждые 12 ч. При очень тяжелых инфекциях, например, менингите – в/в, по 2 г каждые 6-8 ч. Продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально. С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией – во время вводного наркоза однократно – 1 г. При необходимости, введение повторяют через 6-12 ч. При выполнении кесарева сечения, 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 и менее, суточную дозу уменьшают вдвое.

Перед применением разводят следующим образом:

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% лидокаин (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 изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Побочное действие

Аллергические реакции (крапивница, лихорадка, зуд, сыпь, бронхоспазм, эозинофилия, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек, анафилактический шок);

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боли в животе, глоссит, стоматит, псевдомембранозный энтероколит, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы);

Со стороны нервной системы: мигрень, головокружение, спутанность сознания, парестезии, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью);

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек (повышение содержания мочевины, дизурия, олигурия, анурия, интерстициальный нефрит);

Лабораторные показатели: ложноположительная проба Кумбса;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену;

Местные реакции: при в/в введении – флебит; при в/м введении – болезненность, жжение, уплотнение в месте инъекции.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном приеме с аминогликозидами, полимиксином В и «петлевыми» диуретиками.

ЛС, 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 возникать 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-лактамов антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорины. У лиц, в анамнезе которых имеются указания на аллергические реакции на пенициллин, препарата применяют с крайней осторожностью. При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

При лечении препаратом свыше 10 дней, необходим контроль числа форменных элементов крови. Возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения. По 1.0 г препарата во флакон прозрачного стекла, закупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатой алюминиевым кольцом с предохранительным пластиковым колпачком, на котором обозначен логотип «Elfa». 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

По 50 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Название и адрес фирмы-производителя

«Эльфа Лабораториз», Индия

Название и адрес фирмы-дистрибьютора

ЗАО НПЦ «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14

Тел./факс: 8 (495) 785-51-30