**ЦЕФОМАКС**

**Инструкция**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название:** Цефомакс.

**МНН:** Цефтриаксон + сульбактам.

**Лекарственная форма:** Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения.

**Состав:** *В одном флаконе содержится:*

Стерильный Цефтриаксон натрия USP экв. цефтриаксону 1000 мг;

Стерильный Сульбактам натрия USP экв. сульбактаму 500 мг.

**Фармако-терапевтическая группа:** Антибиотик, цефалоспоринового ряда III поколения с ингибитором бета-лактамаз.

**Фармакологические свойства:**

*Фармокодинамика:*

Препарат является сочетанием сульбактама натрия и цефтриаксона натрия.  
*Цефтриаксон* является, полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком широкого спектра действия для внутривенного (в/в) и внутримышечного (в/м) введения.  
Цефтриаксон обладает широким спектром действия: активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: факультативных анаэробов - Staphylococcus aureus (включая и пенициллиназообразующие штаммы), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniaе, b-гемолитические стрептококки группы А (S.pyogenes), стрептококки группы В (S.agalactiae), Streptococcus viridans, Streptococcus bovis, неэнтерококковые стрептококки группы D; грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, H.рarainfluenzae, разновидности Klebsiella (включая и Kb. pneumoniae), Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia, Salmonella (в том числе S.typhy), Serratia spp. (включая S.marcescens), Shigella, Versinia (в том числе Y.enterocolitica); микроаэрофилов – Treponema pallidum; аэробов - Neisseria gonorrheae (включая и пенициллиназообразующий штамм), Neisseria meningitides, Pseudomonas aeruginosa; облигатных анаэробов-разновидности бактероидов (включая некоторые штаммы B.Fragilis), Clostridium (но большинство штаммов С.difficile обладает резистентностью), Peptococcus, Peptostreptococcus, Fusobacterium (включая F.mortiferum и F.varium).

*Сульбактам*  является производным основного пенициллинового ядра.  
Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью. В исследованиях было показано, что он является необратимым ингибитором большинства основных β-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами устойчивыми к β-лактамным антибиотикам.  
Сульбактам связывается с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому комбинация цефтриаксон/сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефтриаксон.

*Фармакокинетика:*

После в/м применения препарата, максимальная концентрация (Cmax) цефтриаксона и сульбактама в плазме определяются между 15 минутами и 2 часами. Cmax в плазме цефтриаксона после единичной в/м дозы 1,0 г составляет примерно 81 мг/л и определяется в течение 2-3 часов после введения дозы, в то время как концентрация сульбактама натрия составляет 6-24 мг/мл и определяется в течение 1 часа после введения дозы.  
При в/в применении в рекомендованной дозе цефтриаксон хорошо распространяется в ткани органов организма. Бактерицидные концентрации поддерживаются в течение 24 часов. Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином, и связывание уменьшается с увеличением в концентрации, например, от 95% связывания при концентрации плазмы <100 мг/л до 85% связывание при 300 мг/л. Из-за низкого содержания альбумина, пропорция свободного цефтриаксона в тканевой жидкости соответственно выше, чем в плазме.  
Объем распределения (Vd) цефтриаксона натрия составляет 7-12 л и у сульбактама составляет -18-27,6 л. Оба широко распределяются в амниотической жидкости. Он также определяется в молоке. У молодых и здоровых взрослых добровольцев коэффициент очищения плазмы составляет 10-22 мл/мин. Печеночное очищение составляет 5-12 мл/мин. Приблизительно 75-85% сульбактама и 50-80% цефтриаксона выводится в неизмененном виде почками, в то время как остаток дозы выделяется с желчью.  
Среднее время полураспада в плазме цефтриаксона составляет 8 часов у здоровых, молодых, взрослых добровольцев. У новорожденных, подсчеты мочевого восстановления составляет примерно 70% дозы. У детей и у пожилых людей, старше 75 лет среднее время полураспада увеличивается обычно в 2-3 раза больше, чем в группе молодых здоровых людей. Среднее время полураспада в плазме сульбактама приблизительно 1 час.  
Гемодиализ изменяет время полураспада, общее выделение из организма и Vd сульбактама.  
Изучения, проведенные в педиатрии, не имели значительных изменений в фармакокинетике компонентов цефтриаксона при введении в комбинированной форме.

**Показания к применению:**

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;  
- острый бактериальный отит;  
- инфекции кожи и мягких тканей;  
- инфекции мочевых путей (осложненные и не осложненные);  
- инфекции органов малого таза;  
- бактериальный сепсис;  
- инфекции костей и суставов;  
- инфекции желудочно-кишечного тракта;  
- менингит;

- болезнь Лайма;  
- инфекции передающиеся половым путем;

- вторичные инфекции у онкологических больных и пациентов, со сниженным иммунитетом;

- профилактика послеоперационных инфекций.  
Предоперационное применение препарата может сократить случаи послеоперационных инфекций у пациентов, проходящих хирургические процедуры.

**Способ применения:**

Цефтриаксон+сульбактам может быть введен в/в или в/м после растворения в стерильной воде для инъекций. Рекомендуется использовать раствор немедленно после растворения. Длительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и устанавливается врачом индивидуально.

*Взрослым и детям старше 12 лет* - по 1-2 г (в расчете на цефтриаксон) 1 раз в сутки или 0,5 - 1 г каждые 12 ч, суточная доза не должна превышать 4 г.

*При гонорее* – в/м, однократно, 250 мг.

*Для профилактики послеоперационных осложнений* - однократно, 1-2 г за 30 - 90 мин до начала операции.

*Для новорожденных (до 2 недель)* - 20-50 мг/кг в сутки.

*Для грудных детей и детей до 12 лет* суточная доза - 20-80 мг/кг. У детей с массой тела от 50 кг и выше применяют дозы для взрослых.

*При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста* - 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения зависит от возбудителя и может составлять от 4 дней для Neisseria meningitidis, до 10-14 дней для чувствительных штаммов Enterobacteriaceae.

*Детям с инфекциями кожи и мягких тканей* - в суточной дозе 50-75 мг/кг 1 раз в сутки или 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

*При тяжелых инфекциях другой локализации* - 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

*При среднем отите* – в/м, однократно, 50 мг/кг, не более 1 г.

Пациентам с ХПН коррекция дозы требуется лишь при КК ниже 10 мл/мин. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 г.

**Противопоказания:**

- пациентам с аллергическими реакциями на сульбактам и цефтриаксон, а также на цефалоспорины и пенициллины;

- при гипербилирубинемии у новорожденных, недоношенных детей;

- почечная и/или печеночная недостаточность;

- неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных ЛС;

- беременность и период лактации;

*Беременность и лактация:*

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Форма выпуска:**

Порошок для в/в и в\м введения по 1,5 г во флаконах. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Особые условия хранения:**

Срок годности смотрите на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARM LTD.**

**Лондон, Великобритания**