**ЦЕФОМИКС**

**Инструкция**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название препарата:** Цефомикс.

**Международное непатентованное название:** Цефотаксим.

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

# Состав: *активное вещество:*

# цефотаксим натрия в пересчете на цефотаксим 1,0 г.

**Описание:** порошок от белого до желтого цвета.

**Фармако-терапевтическая группа:** антибиотик цефалоспоринового ряда 3-го поколения.

**Код АТХ:** [J01DD01].

# Фармакологическое действие:

*Фармакодинамика:*

Цефалоспориновый антибиотик 3-го поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus (включая штаммы, образующие пенициллиназу) и Staphylococcus epidermidis (за исключением Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus aureus, устойчивых к метициллину)), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., ЕпtегоЬасtег spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gопоггhоеае (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter spp., Coгyne­ bacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Eubacter spp., Propionibacterium spp., Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens), Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., некоторых штаммов Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Большинство штаммов Clostridium difficile - устойчивы.

Устойчив к действию бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

*Фармакокинетика:*

После однократного внутривенного введения в дозах 1-2 г максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) определяется через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного введения препарата в дозах и 1 г Cmax определяется через 30 минут и составляет 11 мкг/мл и 21 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы крови 30-50%. Биодоступность 90-95%.

Создает терапевтические концентрации в большинстве тканей (миокард, кости, желчный пузырь, кожа, мягкие ткани) и жидкостей организма (синовиальная, перикардиальная, плевральная, спинномозговая жидкость, мокрота, желчь, моча). Объем распределения - 0,25-0,39л/кг.

Период полувыведения (Т 1/2) - 1 час при в/в введении и 1-1,5 часа-при в/м введении. Выводится почками 20-36% в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15 - 25% - в виде фармакологически активного дезацетил ­ цефотаксима и 20-25% - в виде 2 неактивных метаболитов.

При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у лиц пожилого возраста Т 1/2 увеличивается в 2 раза. Т 1/2 у новорожденных - 0,75-1,5 часа, у недоношенных новорожденных детей (масса тела менее 1500 г) возрастает до 4,6 часа; у детей с массой тела более 1500 г - 3,4 часа. При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 часов в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко, проходит через плацентарный барьер.

**Показания к применению:**

* инфекции дыхательных путей (бактериальная пневмония);
* инфекции ЛОР-органов;
* инфекции мочеполовой системы (в т.ч. гонорея);
* септицемия, бактериемия;
* бактериальный эндокардит;
* инфекции ЦНС (острый бактериальный менингит);
* инфекции костей, суставов;
* инфицированные раны и ожоги;
* сальмонеллезы;
* болезнь Лайма;
* инфекции на фоне иммунодефицита;
* инфекции кожи и мягких тканей;
* инфекции органов брюшной полости (включая перитонит);
* профилактика осложнений после хирургических операций на ЖКТ, урологических, акушерско-гинекологических операций;
* инфекции, передающиеся половым путем.

**Противопоказания:**

**-** повышенная чувствительность к цефотаксиму и другим цефалоспоринам;

* внутрисердечная блокада без установленного водителя ритма;
* тяжелая сердечная недостаточность;
* беременность и период лактации.

**С осторожностью.** Период новорожденности; хроническая почечная недостаточность; язвенный колит (в т.ч. в анамнезе); у пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе в связи с возможностью развития перекрестной аллергической реакции.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** Применение препарата в период беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

# Способ применения и дозы: Препарат вводят в/в (струйно или капельно) или в/м. Дозировка, способ введения и интервал между введениями зависят от степени тяжести инфекции, чувствительности микроорганизма, вызвавшего заболевание и состояния пациента.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Возраст и заболевание** | **Доза** |
| 1 | Взрослым с нормальной функцией почек при неосложненной острой гонорее | 0,5 – 1 г однократно |
| 2 | При неосложненных инфекциях средней степени тяжести | В разовой дозе 1-2 г с интервалом 8-12 часов; суточная доза составляет  2-6 г |
| 3 | При тяжелых инфекциях | В разовой дозе 2 г, интервал между введениями составляет 6-8 часов; суточная доза 6-8 г |
| 4 | Взрослым с выраженными нарушениями функции почек (КК 10 мл/мин и менее) | Разовую дозу уменьшают в 2 раза, интервал между введениями не меняют, при этом суточная доза также уменьшается в 2 раза |
| 5 | Недоношенные дети до 1 недели жизни | 50 – 100 мг/кг, (каждые 12 ч) разделяется на 2 введения |
| 6 | Недоношенные дети 1- 4 недели жизни | 75 - 150 мг/кг, вводится в разовых дозах с интервалом 6-8 часов |
| 7 | Дети с массой тела до 50 кг | 50-100 мг/кг, вводится в разовых дозах с интервалом 6-8 часов |
| 8 | Дети с массой тела более 50 кг | Препарат назначают в той же дозе, что и взрослым |

Продолжительность лечения устанавливают индивидуально.

С целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией вводят во время вводной общей анестезии однократно 1 г. При необходимости введение повторяют через

6-12 ч.

При кесаревом сечении - в момент наложения зажимов на пупочную вену - в/в, 1 г, затем через 6 и 12 ч после первой дозы - дополнительно по 1 г.

При клиренсе креатинина (КК) 20 мл/мин/1,73 кв.м и менее суточную дозу уменьшают в 2 раза.

Правила приготовления инъекционных растворов: для в/в инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (0,5 - 1 г разводят в 4 мл растворителя, 2 г - в 10 мл), препарат вводят медленно в течение 3 - 5 минут; для в/в инфузии в качестве растворителя используют 0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы (1 - 2 г разводят в 50 - 100 мл растворителя;) продолжительность инфузии - 50 - 60 мин; для в/м введения используют воду для инъекций или 1% раствор лидокаина (для дозы препарата - 2 мл, для дозы 1 г - 4 мл).

**Побочное действие:**

*Аллергические реакции:* крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, редко - бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, редко-анафилактический шок.

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

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея или запоры, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

*Со стороны органов кроветворения:* гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гипокоагуляция.

*Лабораторные показатели:* азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, положительная реакция Кумбса.

*Местные реакции:* флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте внутримышечного введения.

*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, специфического антидота нет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**:

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

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном приеме с амино­ гликозидами, полимиксином В и "петлевыми" диуретиками.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации цефотаксима и замедляют его выведение.

Фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце.

**Особые указания:**

В первые недели лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. При этом прекращают прием препарата и назначают адекватную терапию, включая ванкомицин или метронидазол.

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.

При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль картины периферической крови.

Во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу.

Во время лечения употреблять этанол нельзя из-за возможности возникновения дисульфирамоподобных реакций (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, одышка).

**Форма выпуска:**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г.

В упаковке флакон № 1.

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**:

По рецепту.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARM LTD.**

**Лондон, Великобритания**