

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., *Enterobacter* 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 gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Acinetobacter* spp., *Corynebacterium 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 (С_{max}) определяется через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101,7 мкг/мл и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного введения препарата в дозах 1 г С_{max} 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 - 0,25-0,39 л/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 неизменном 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;
- сальмонеллез;
- 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 цефалоспорином;
- 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 аминогликозидами, 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

