Состав

действующее вещество: цефотаксим;

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

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или слегка желтого цвета, гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефотаксим - антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения для парентерального введения широкого спектра действия. Цефотаксим подавляет ферменты, отвечающие за синтез клеточной стенки бактерий. Это приводит к лизису бактериальной клетки.

Механизмы резистентности

Резистентность бактерий к цефотаксиму может быть результатом одного или нескольких приведенных ниже механизмов:

- uидролиз бета-лактамазой. Цефотаксим может гидролизоваться многими так называемыми бета-лактамазами «широкого спектра действия». Он также гидролизируется хромосомно кодированными (типа Amp-C) бета-лактамазами;
- hезистентность на основе непроницаемости;
- vеханизм экспрессии эффлюксных помп.

Несколько этих механизмов могут существовать одновременно в одной бактерии.

Резистентные к цефотаксиму бактерии могут демонстрировать перекрестную резистентность в разной степени к другим бета-лактамным антибиотикам.

Резистентные к цефотаксиму грамотрицательные бактерии проявляют перекрестную резистентность к другим цефалоспоринам III поколения широкого спектра действия (цефтазидим, цефтриаксон).

Граничные значения

Граничные значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) для цефотаксима, рекомендованные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST), который отличает чувствительные микроорганизмы от резистентных, приведены в таблице ниже.

Клинические граничные значения, установленные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST) для цефотаксима:

Патогенный микроорганизм	*Чувствительный*	*Резистентный*
Enterobacteriaceae	≤ 1 мг/л	> 2 м /л
S. pneumonia	≤ 0,5 мг/л	> 2 мг/л
Другие Streptococci	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
H. influenza	≤ 0,12 мг/л	> 0,12 мг/л
M. cattarhalis	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
N. gonorrhea	≤ 0,12 мг/л	> 0,12 мг/л
N. meningitides	≤ 0,12 мг/л	> 0,12 мг/л
Граничные значения, не связанные з видом бактерий	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Чувствительность стафилококков (Staphylococcus) к цефалоспоринам вытекает из их чувствительности к метициллину. Чувствительность стрептококков (Streptococcus) групп A, B, C, G вытекает из их чувствительности к бензилпенициллину.		

Спектр антибактериального действия

Распространенность резистентности отдельных видов может варьировать в зависимости от региона и времени. При лечении серьезных инфекций

желательно учитывать местную информацию о резистентности. В случае необходимости следует обратиться за консультацией к специалистам, когда местная распространенность резистентности приобрела такой уровень, что польза от применения сомнительна.

Обычно чувствительные виды микроорганизмов
Аэробные грамположительные бактерии
Чутливі до метициліну *Staphylococcus aureus*
Чутливі до метициліну коагулазонегативні стафілококи
Чутливі до метициліну *Staphylococcus epidermis*
Чутливі до метициліну *Staphylococcus haemolyticus*
Стрептококи групи А *(включаючи Streptococcus pyogenes)*
Стрептококи групи В
Streptococcus pneumoniae
Група *Streptococcus viridans*
Аэробные грамотрицательные бактерии
Citrobacter spp. (не включаючи *Citrobacter freundii)*
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Serratia spp.
Yersinia enterocolitica
Другие виды микроорганизмов
Borrelia spp.
Виды микроорганизмов, которые могут приобретать резистентность
Bacteroides fragilis
Enterobacter spp.
Аэробные грамположительные бактерии
Резистентні до метициліну *Staphylococcus aureus*
Резистентні до метициліну коагулазонегативні стафілококи
Аэробные грамотрицательные бактерии
Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii

Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia
Резистентные по своей природе микроорганизмы
Аэробные грамположительные бактерии
Enterococcus spp.
Другие виды микроорганизмов
Chlamydia spp.
Legionella pneumophila
Listeria spp.
Mycoplasma spp.
Treponema pallidum

Фармакокинетика

Цефотаксим вводят парентерально. После однократного внутривенного введения цефотаксима в дозе 1 г его концентрация в сыворотке крови составляла примерно 81–102 мг/л через 5 минут и 46 мг/л через 15 минут. После однократного внутривенного введения цефотаксима в дозе 2 г его концентрация в сыворотке крови составляла через 8 минут 167–214 мг/л.

После внутримышечного введения цефотаксима его максимальная концентрация в сыворотке крови (приблизительно 20 мг/л после введения 1г) была достигнута через 30 минут.

Распределение

Цефотаксим быстро проникает в ткани, проникает через плацентарный барьер и достигает высоких концентраций в тканях плода (до 6 мг/кг). Он определяется в грудном молоке только в низких количествах (концентрация в грудном молоке 0,4 мг/л после введения 2 г).

В случае воспаление оболочек головного или спинного мозга цефотаксим и дезацетилцефотаксим проникают в ликвор и достигают там терапевтически эффективных концентраций вещества (например, при инфекциях, вызванных грамотрицательными бактериями и пневмококками).

Кажущийся объем распределения составляет 21–37 л. Связывается с белками плазмы примерно на 25–40%.

Метаболизм

Цефотаксим в значительной степени метаболизируется в организме человека. Около 15–25% дозы, введенной парентерально, выводится в виде О-дезацетилцефотаксима. Метаболит обладает антибактериальной активностью.

Кроме дезацетилцефотаксима, образуется еще два неактивных метаболита (лактона). Из дезацетилцефотаксима лактон образуется как недолговечный промежуточный продукт, который вскоре невозможно обнаружить в моче или плазме крови, так как он быстро превращается в стереоизомеры лактона, который имеет в структуре открытое кольцо (β-лактамное кольцо). Они также выводятся с мочой.

Экскреция

Экскреция цефотаксима и дезацетилцефотаксима осуществляется преимущественно почечным путем. Небольшой процент (около 2 %) выводится с желчью. В моче, собранной в течение 6 часов 40–60 % дозы было выявлено в неизмененном виде и около 20 % в виде десацетилцефотаксима. После внутривенного введения радиоактивно меченого цефотаксима было выделено более 80 % в моче, из них 50–60 % в неизмененном, а остальные в виде 3 метаболитов.

Общий клиренс цефотаксима составляет 240–390 мл/мин, а почечный клиренс 130–150 мл/мин.

Период полувыведения цефотаксима и активного метаболита в сыворотке крови составляет 50–80 и 125 минут соответственно. У пациентов пожилого возраста (> 80 лет) период полувыведения цефотаксима и активного метаболита составлял 120–150 минут и 5 часов соответственно.

В случаях тяжелых нарушений функции почек (клиренс креатинина 3–10 мл/мин) период полувыведения цефотаксима может быть продлен до 2,5–10 часов.

Цефотаксим накапливается в этих условиях лишь в незначительной степени, в отличие от активных и неактивных метаболитов.

И цефотаксим, и дезацетилцефотаксим в значительной степени выводятся из крови путем гемодиализа.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- ЛОР-органов (ангины, отиты)

- инфекции дыхательных путей (бронхиты, пневмонии, плевриты, абсцессы)
- осложненные инфекции мочеполовой системы;
- септицемия, бактериемия (если инфекция вызвана грамотрицательными бактериями, следует сочетать с другим соответствующим антибиотиком)
- внутрибрюшные инфекции (включая перитонит): при лечении внутрибрюшных инфекций следует применять цефотаксим в сочетании с антибиотиком, который действует против анаэробных микроорганизмов;
- серьезные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- менингит (за исключением листериозного) и другие инфекции центральной нервной системы;
- профилактика инфекций после хирургических операций на желудочно-кишечном тракте, урологических и акушерско-гинекологических операций.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и другим бета-лактамным антибиотикам, гиперчувствительность к лидокаина (внутримышечное введение) кровотечение, энтероколит в анамнезе (особенно неспецифический язвенный колит).
- Блокада без установленного водителя сердечного ритма, тяжелая сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с нефротоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды) и сильнодействующими диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид), колистином, полимиксином повышается риск развития почечной недостаточности.

Во время лечения цефотаксимом может снижаться эффективность пероральных контрацептивов, поэтому в этот период необходимо использовать дополнительную контрацепцию.

Цефотаксим не следует применять вместе с бактериостатическими антибиотиками (например тетрациклинами, эритромицином и хлорамфениколом), поскольку возможен антогонистический эффект.

При совместной терапии растворы цефотаксима не следует смешивать с растворами аминогликозидов – их необходимо вводить отдельно.

Одновременное применение нифедипина повышает биодоступность цефотаксима на 70%.

Пробенецид блокирует канальцевую секрецию цефотаксима и удлиняет его период полувыведения.

Цефотаксим не следует применять вместе с лидокаином:

- при внутривенном введении;
- детям до 30 месяцев;
- пациентам с гиперчувствительностью к лидокаину в анамнезе;
- пациентам с блокадой сердца.

Во время лечения цефотаксимом может снижаться эффективность пероральных контрацептивов, поэтому в этот период необходимо использовать дополнительную контрацепцию.

Особенности применения

Как и при применении других антибиотиков, применение цефотаксима, особенно длительное, может приводить к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов. Важно регулярно проверять состояние больного. Если во время лечения возникает суперинфекция, необходимо принять соответствующие меры.

В случае длительного применения необходимо контролировать функцию печени и почек.

Анафилактические реакции

Сообщалось о серьезных, в том числе о летальных, реакциях повышенной чувствительности у пациентов, получавших цефотаксим. Если возникает аллергическая реакция, лечение следует прекратить.

Применение цефотаксима строго противопоказано больным с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа к цефалоспоринам.

Поскольку в 5–10% случаев существует перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами, последние следует применять с осторожностью людям, которые имеют повышенную чувствительность к пенициллину.

Рекомендуется с осторожностью назначать препарат пациентам с аллергическим диатезом или астмой.

Тяжелые буллезные кожные реакции

Сообщалось о тяжелых буллезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса —Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при применении цефотаксима.

Пациентам следует рекомендовать, прежде чем они будут продолжать лечение, немедленно обратиться к врачу, если возникнут реакции со стороны кожи или слизистой оболочки.

Заболевания, ассоциированные с Clostridium difficile (например, псевдомембранозный колит)

Возникновение диареи, особенно тяжелой и/или стойкой, во время лечения или в первые несколько недель после лечения может быть симптоматическим расстройством, обусловленным Clostridium difficile. Заболевания, ассоциированные с Clostridium difficile, могут отличаться по степени тяжести: от легкого до опасного для жизни, при этом псевдомембранозный колит является наиболее тяжелой формой заболевания. Диагноз этого редкого, но потенциально неизлечимого заболевания может быть подтвержден обнаружением токсинов с помощью эндоскопии и/или гистологического исследования. Важно учитывать возможность этого диагноза у пациентов, имеющих диарею во время или после лечения цефотаксимом. При подозрении на псевдомембранозный колит следует немедленно прекратить лечение цефотаксимом и сразу начать соответствующее специфическое лечение антибиотиками.

Каловый стаз может способствовать развитию заболеваний, ассоциированных с Clostridium difficile. Препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, следует избегать.

Гематологические реакции

При лечении цефотаксимом могут развиваться лейкопения, нейтропения и, реже, угнетение функции костного мозга, панцитопения и агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. Если лечение длится дольше 7–10 дней, необходимо проведение контроля состава крови. В случае отклонений от нормы показателей анализа крови (гемограммы) лечение следует прекратить.

Сообщалось о нескольких случаях появления эозинофилии и тромбоцитопении, которые быстро исчезали после прекращения лечения. Сообщалось также о случаях возникновения гемолитической анемии.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозировку необходимо скорректировать, исходя из рассчитанного клиренса креатинина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов, фуросемида, пробенецида или других нефротоксических лекарственных средств. У этих пациентов, у пациентов пожилого возраста и у пациентов с имеющейся почечной недостаточностью следует регулярно проверять функцию почек.

Нейротоксичность (энцефалопатия)

Применение высоких доз бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, прежде всего у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к энцефалопатии (нарушение/потеря сознания, ненормальные движения, спутанность сознания и судороги).

Пациентам следует рекомендовать, прежде чем они будут продолжать лечение, немедленно обратиться к врачу, если такие реакции возникают.

Во время постмаркетингового наблюдения сообщалось о потенциально опасной для жизни аритмии у очень небольшого числа пациентов, получавших цефотаксим путем быстрого внутривенного введения через центральный венозный катетер. Поэтому следует придерживаться рекомендованного времени введения или инфузии.

Влияние на результаты лабораторных исследований:

Как и в случае с другими цефалоспоринами, у некоторых пациентов, получавших цефотаксим, было выявлена положительная реакция Кумбса. Это явление может мешать исследованию крови перекрестным методом.

При определении уровня глюкозы в моче методом восстановления неспецифическими реактивами могут быть получены ложноположительные результаты. Для предотвращения этого следует использовать глюкозооксидазный тест.

Потребление натрия

Это лекарственное средство содержит 48,18 мг натрия в 1 г цефотаксима натриевой соли. Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые соблюдают диету с контролируемым содержанием натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Через можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи слід уникати керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами в період лікування.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано.

Применение препарата женщинам детородного возраста требует оценки ожидаемых преимуществ и возможных рисков.

Цефотаксим проникает в грудное молоко. Не может быть исключено влияние на физиологическую кишечную флору младенца, что может привести к диарее, колонизации дрожжеподобными грибами или сенсибилизации ребенка.

Поэтому необходимо решить: временно прекратить грудное вскармливание или окончательно прекратить лечение, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от лечения для матери.

Способ применения и дозы

Цефотаксим-БХФЗ назначать внутримышечно и внутривенно струйно и капельно.

Лечение может быть начато до того, как будет известен результат антибиотикограмы. Цефотаксим оказывает синергетическую действие в комбинации с аминогликозидами.

Дозировка

Дозировка и способ введения зависят от тяжести инфекции, чувствительности микроорганизма и состояния пациента.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения лекарственным средством Цефотаксим-БХФЗ зависит от клинического состояния пациента и меняется в зависимости от течения болезни.

Лечение должно продолжаться не менее 10 дней, если инфекция вызвана Streptococcus pyogenes (парентеральная терапия может быть заменена пероральной терапией до истечения 10-дневного периода).

Взрослые и подростки (в возрасте от 12 до 16-18 лет)

Обычно по 1 г цефотаксима каждые 12 часов. При серьезных инфекциях суточную дозу можно увеличить до 12 г. Суточные дозы до 6 г можно разделить как минимум на два отдельных введения с интервалом в 12 часов. Высшие суточные дозы следует разделить как минимум на 3 или 4 отдельные введения с интервалом в 8 или 6 часов соответственно.

Приведенная ниже таблица может служить ориентиром для дозирования.

Тип инфекции	*Разовая доза цефотаксима*	*Интервал между введениями лекарственного средства*	*Суточная доза цефотаксима*
Типичные инфекции, где была продемонстрирована или прогнозируется чувствительность микроорганизма	1 г	12 ч	2 г
Инфекции, где была продемонстрирована или ожидается высокая либо умеренная чувствительность разных микроорганизмов	2 г	12 ч	4 г
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализировать и состояние пациента критичное	2–3 г	8 ч 6 ч	6–9 г 8–12 г

Младенцы и дети (в возрасте от 28 дней до 11 лет)

Обычно 50–100 мг/кг массы тела в сутки в зависимости от тяжести инфекции (до 150 мг), разделенные на 2–4 равные дозы (каждые 12–6 часов).

Приведенная ниже таблица может служить ориентиром для дозирования.

Тип инфекции	Интервал между введениями лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима

Типичные инфекции, где была продемонстрирована или прогнозируется чувствительность микроорганизма	6–12 ч	50 мг/кг
Инфекции, где была продемонстрирована или ожидается высокая либо умеренная чувствительность разных микроорганизмов	6–12 ч	100 мг/кг
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализировать и состояние пациента критичное	6–8 ч	150 мг/кг*

(*) В отдельных случаях, особенно если есть угроза для жизни, может потребоваться увеличить суточную дозу до 200 мг/кг массы тела в сутки. Однако не следует превышать максимальной суточной дозы 12 грамм.

Недоношенные и доношенные новорожденные (возраст 0–27 дней)

Обычно 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 2–4 равные дозы (каждые 12–6 часов). В случае возникновения ситуаций, опасных для жизни, может потребоваться увеличение суточной дозы. При серьезных инфекциях назначается 150 мг/кг массы тела в сутки.

Приведенная ниже таблица может служить ориентиром для дозирования:

Тип инфекции	Возраст	Интервал между введением лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима
Типичные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами, или случаи, где была продемонстрирована или ожидается высокая либо умеренная чувствительность	0-7 днев 8 днев - 1 месяць	6–12 ч	50 мг/кг

Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализировать и состояние пациента критичное	0–7 днев 8 днев - 1 месяць	6–12 ч	100 мг/кг* 150 мг/кг*

(*) В отдельных случаях, особенно если есть угроза для жизни, может потребоваться увеличить суточную дозу до 200 мг/кг массы тела в сутки. Эту дозу не следует превышать в связи с недостаточно развитой выделительной функцией почек (показатель: клиренс эндогенного креатинина).

Пациенты пожилого возраста

При нормальной почечной и печеночной функции не нужно корректировать дозу.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с клиренсом креатинина менее 10 мл / мин после начальной нормальной дозы поддерживающие дозы следует уменьшить до половины стандартной дозы, не изменяя интервал между введением препарата.

Пациентам, которые проходят процедуру гемодиализа: от 1 до 2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. В день прохождения процедуры гемодиализа цефотаксим следует вводить после окончания сеанса диализа.

Пациентам, которые проходят процедуру перитонеального диализа: от 1 до 2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не выводится с помощью перитонеального диализа.

Другие рекомендации

Гонорея

Однократное введение (внутримышечно или внутривенно) в дозе от 0,5 г до 1 г цефотаксима. В случае осложненных инфекций необходимо учитывать официальные рекомендации. Наличие сифилиса следует исключить до начала лечения.

Инфекции мочевыводящих путей

В случае неосложненных инфекций мочевыводящих путей: в дозе 1 г каждые 12 часов.

Бактериальный менингит

Взрослым рекомендуется суточные дозы от 6 до 12 г в сутки, разделенные на равные дозы, каждые 6-8 часов. Детям рекомендуются суточные дозы от 150 до 200 мг / кг массы тела в сутки, разделенные на равные дозы, каждые 6-8 часов. Новорожденным от 1-го до 7-го дня жизни можно вводить 50 мг / кг массы тела цефотаксима каждые 12 часов, а новорожденным от 7-го до 28-го дня жизни - 50 мг / кг массы тела каждые 8 часов.

Внутрибрюшные инфекции

Внутрибрюшные инфекции следует лечить цефотаксимом в сочетании с другими соответствующими антибиотиками.

Периоперационная профилактика

Для периоперационной профилактики инфекционных осложнений рекомендуется введение разовой дозы от 1 до 2 г цефотаксима за 30-60 минут до начала операции. Еще один антибиотик необходим для защиты от анаэробных микроорганизмов. Если операция длится дольше 90 минут, нужна дополнительная доза.

Способ применения

Цефотаксим и аминогликозиды не следует смешивать в одном шприце или инфузионном растворе.

Приготовление растворов должно происходить в асептических (стерильных) условиях. Применять сразу после приготовления.

Внутримышечное введение

Растворить 500 мг Цефотаксима-БХФЗ в 2 мл, а 1000 мг - в 4 мл стерильной воды для инъекций или 1% раствора лидокаина и вводить глубоко в ягодичную мышцу. При использовании лидокаина строго противопоказано введение препарата.

Внутривенное введение

Растворить 500 мг цефотаксима-БХФЗ в 4 мл, 1000 мг - в 8 мл, а в 2000 мг - в 10 мл стерильной воды для инъекций. Инъекция раствора должна проводиться медленно в течение 3-5 мин, поскольку возможно развитие аритмий, угрожающих жизни, при введении цефотаксима через центральный венозный катетер.

Инфузия

Растворить 1000-2000 мг в 40-100 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы и вводить в течение 50-60 минут.

Дети

Детям до 2,5 лет препарат внутримышечно не вводить.

Передозировка

Симптомы: возможны лихорадка, лейкопения, тромбоцитопения, острая гемолитическая анемия, кожные, желудочно-кишечные реакции и реакции печени, одышка, почечная недостаточность, стоматит, анорексия, временная потеря слуха, потеря ориентации в пространстве, энцефалопатия (особенно при почечной недостаточности). В единичных случаях наблюдаются судороги, а также усиление побочных эффектов.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Уровни цефотаксима в сыворотке крове можно снизить гемодиализом или перитонеальным диализом. В случае необходимости проводить симптоматическую терапию.

При появлении анафилактического шока следует немедленно принять соответствующие меры. При первых признаках реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, крапивница, головная боль, тошнота, потеря сознания) введение цефотаксима следует прекратить. В случае тяжелой реакции повышенной чувствительности или анафилактической реакции следует начать соответствующую терапию (введение эпинефрина и/или глюкокортикоидов). При других клинических состояниях могут потребоваться дополнительные меры, например, искусственное дыхание, применение антагонистов гистаминовых рецепторов. В случае сосудистой недостаточности следует применить реанимационные меры.

Побочные реакции

Инфекции и паразитарные заболевания: суперинфекция.

Кровеносная и лимфатическая системы: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, угнетение функции костного мозга, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Иммунная система: реакция Яриша-Герксгеймера; анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок, общее недомогание.

Нервная система: судороги, головная боль, головокружение, обратимая энцефалопатия, повышенная утомляемость, слабость.

Сердечная аритмия (при быстром струйном введении).

Пищеварительный тракт: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, дисбиоз, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы и билирубина, гепатит, острая печеночная недостаточность, нарушение функции печени, желтуха, холестаз.

Кожа и подкожная клетчатка: реакции гиперчувствительности, включая гиперемию, сыпь, зуд, крапивница, острый генерализованный екзентематозний пустулез, мультиформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лихорадку.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек / увеличение концентрации креатинина (особенно при одновременном применении аминогликозидов), олигурия, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Местные реакции: боль и инфильтрат в месте введения (при введении), лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, такие как флебит / тромбофлебит.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении инфекций, вызванных спирохеты, в т.ч. боррелиоза в первые дни лечения может развиться реакция Яриша-Герксгеймера. Появление одного или нескольких из следующих симптомов было зарегистрировано после нескольких недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение печеночных ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в суставах.

Энцефалопатия

Применение высоких доз бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, прежде всего у пациентов с почечной недостаточностью, может привести к энцефалопатии (с такими симптомами: нарушение / потеря сознания, ненормальные движения, спутанность сознания и судороги).

Со стороны гепатобилиарной системы

Наблюдалось повышение уровня печеночных ферментов (АлАТ, АсАТ, ЛДГ, гамма-глутаматтрансферазы, щелочной фосфатазы) и / или билирубина.

Эти лабораторные показатели иногда могут превышать верхнюю границу диапазона в 2 раза и выявить нарушения печени, обычно холестатическое и чаще всего бессимптомное.

Сообщение о подозреваемых нежелательных побочных реакциях

После регистрации лекарственного средства очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения пользы и рисков, связанных с применением препарата. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр« Борщаговский химико-фармацевтический завод ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.