

## **Состав**

действующее вещество: cefotaxime;

Каждый флакон содержит цефотаксим натрия в количестве, соответствующем цефотаксима 1000 мг.

## **Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* кристаллический порошок от белого до светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения. Другие β-лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Цефотаксим.

Код АТХ J01D D01.

## **Фармакодинамика**

Цефотаксим - полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно. Имеет широкий спектр действия.

К препарату чувствительны: *Streptococci* (за исключением группы D), включая *Streptococcus pneumoniae*; *Staphylococcus aureus*, в т. ч. пеницилиназообразующие и пеницилиназоутоворяющие штаммы; *Bacillus subtilis* и *mycoides*; *Neisseria gonorrhoeae* (пеницилиназообразующие и пеницилиназоутоворяющие штаммы), *Neisseria meningitidis*, другие виды *Neisseria*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.*, включая *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter spp.* (Некоторые штаммы резистентны) *Serratia spp.*; *Proteus* (индолположительные и индолотрицательные виды); *Salmonella*; *Citrobacter spp.*; *Providencia*; *Shigella*; *Yersinia*; *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae* (пеницилиназоутоворяющие и пеницилиназоутоворяющие штаммы, в т. ч. устойчивые к ампициллину) *Bordetella pertussis*; *Moraxella*; *Aeromonas hydrophilia*; *Veillonella*; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium*; *Propionibacterium*; *Fusobacterium*; *Bacteroides spp.* и *Morganella*.

К препарату непостоянно чувствительны: *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter*; *Helicobacter pylori*; *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

К препарату устойчивы: *Streptococcus* группы D, *Listeria* и метициллиноустойчивые стафилококки.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* Через 5 минут после однократного введения 1 г цефотаксима его концентрация в сыворотке крови составляет 100 мкг/мл. После введения цефотаксима в той же дозе максимальная концентрация в крови достигается через 0,5 ч и составляет 24 мкг/мл. Бактерицидная концентрация в плазме крови сохраняется в течение 12 часов.

*Распределение.* Связывание с белками плазмы крови составляет в среднем 25-40%. Цефотаксим хорошо проникает в ткани и биологические жидкости организма. Оказывается в эффективных концентрациях в плевральной, перитонеальной, синовиальной жидкостях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется с образованием активного метаболита.

*Вывод.* Примерно 60-70% введенной дозы выводится с мочой в неизменном виде, а остальные - в виде метаболитов. Частично выводится с желчью. Период полувыведения составляет 1 час при внутривенном введении и

1-1,5 часа - при введении. При почечной недостаточности и у пациентов пожилого возраста период полураспада препарата увеличивается примерно в 2 раза. У новорожденных детей период полураспада препарата составляет от 0,75 до 1,5 часа, а у недоношенных детей - от 1,4 до 6,4 часа.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- ЛОР-органов (ангина, отит);
- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, плеврит, абсцесс)
- инфекции мочеполовой системы;
- септицемия, бактериемия;
- интраабдоминальные инфекции (включая перитонит);
- 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 пищеварительном тракте, урологических и акушерско-гинекологических операций.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и другим β-лактамным антибиотикам, гиперчувствительность к лидокаина (внутримышечное введение) кровотечение, энтероколит в анамнезе (особенно неспецифический язвенный колит).

AV-блокада без установленного водителя сердечного ритма, тяжелая сердечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении с *нефротоксическими препаратами* (аминогликозиды) и сильнодействующими *диуретиками* (например, этакриновая кислота, фуросемид), *колистином*, *полмиксином* 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 возможно антагонистический 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 внутривенно введении;
- детям в возрасте до 30 месяцев;
- пациентам с гиперчувствительностью к лидокаина в анамнезе пациентам с блокадой сердца.

## **Особенности применения**

С осторожностью следует назначать препарат при нарушениях функции почек или печени, при повышенной чувствительности к пенициллину в анамнезе. При нарушениях функции почек дозу препарата следует уменьшить с учетом выраженности почечной недостаточности и чувствительности возбудителя. При длительном применении препарата следует контролировать функцию почек, проводить профилактику дисбактериоза. Целесообразно регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, функцию печени. При применении препарата возможно развитие ложноположительной пробы Кумбса.

*Анафилактические реакции.* Применение цефалоспоринов требует уточнения аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к  $\beta$ -лактамным антибиотикам). При развитии у пациента реакции гиперчувствительности лечение следует прекратить. Применение цефотаксима строго противопоказано больным с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа к цефалоспорином. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении препарата обязательно за возможного развития анафилактической реакции. Известная перекрестная аллергия между цефалоспорином и пенициллинами, которая возникает в 5-10% случаев. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллину, препарат следует применять с осторожностью.

*Псевдомембранозный колит.* В первые недели лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. Диагноз подтверждается при колоноскопии и/или гистологическом исследовании. Эти осложнения расценивают как весьма серьезные: немедленно следует прекратить введение препарата и назначить адекватную терапию, включающую пероральный прием ванкомицина или метронидазола. Сочетание применения цефотаксима с нефротоксическими препаратами требует контроля функции почек, применение более 10 дней - контроль состава крови. Пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам следует назначать витамин К (профилактика гипокоагуляции).

Как и при приеме других антибиотиков широкого спектра действия, длительное применение может приводить к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов, что требует прекращения лечения. Если во время лечения возникает суперинфекция, следует применять антимикробную терапию. При определении уровня глюкозы в моче методом восстановления могут быть получены ложноположительные результаты. Для предотвращения этого необходимо использовать ферментный тест.

Во время применения препарата нельзя употреблять алкоголь, так как возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и

области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, затруднение дыхания).

1 г порошки для приготовления раствора для инъекций содержит 2,2 ммоль (50,5 мг) натрия. Количество натрия при максимальной суточной дозе превышает 8,7 ммоль (200 мг). Это следует учесть пациентам, которые придерживаются натриевой диеты.

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

Из-за возможности возникновения побочных реакций со стороны нервной системы следует избегать управления транспортными средствами или работы с другими механизмами на период лечения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности противопоказано.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять для внутривенного (струйного и капельного) и внутримышечного введения.

Для струйного введения 1 г порошка растворить в 8 мл стерильной воды для инъекций. Вводить медленно в течение 3-5 минут.

Для внутривенной инфузии 1 г порошка растворить в 50 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% растворе глюкозы. Продолжительность инфузии составляет 50-60 минут.

Для внутримышечного введения 1 г порошка растворить в 4 мл стерильной воды для инъекций или 1% растворе лидокаина и вводить глубоко в ягодичную мышцу.

Продолжительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более назначать цефотаксим в дозе 1 г каждые 12 часов. В тяжелых случаях назначать препарат в дозе 1 г 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 12 г.

При неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей назначать внутримышечно или внутривенно в дозе 1 г каждые 12 часов;

при неосложненной острой гонорее назначать в дозе 1 г внутримышечно 1 раз в сутки или внутривенно;

при инфекциях средней тяжести назначать препарат в дозе 1-2 г каждые 12 часов;

при тяжелых инфекциях (менингит) - в дозе 2 г каждые 6-8 часов.

Детям с массой тела до 50 кг препарат назначают в дозе 50-100 мг/кг массы тела в сутки, разделенной на 3-4 внутримышечные или внутривенные введения. При тяжелых инфекциях (в т.ч. менингит) суточную дозу увеличивать до 100-200 мг/кг массы тела и вводить 4-6 раз внутривенно или внутримышечно.

Для недоношенных детей и детей в возрасте до 1-й недели жизни суточная доза составляет 50 мг/кг массы тела, разделенная на 2 равные дозы, вводить внутривенно.

Для детей 1-4-й недели жизни суточная доза составляет 50-100 мг/кг массы тела, разделенная на три равные части, вводить внутривенно.

При профилактике развития инфекций перед хирургическим вмешательством при введении наркоза однократно вводить 1 г цефотаксима. В случае необходимости дозу повторяют через 6-12 часов.

При нарушениях функции почек дозу препарата следует уменьшить. При КК 10 мл/мин и менее суточную дозу препарата необходимо уменьшить вдвое.

## **Дети**

Детям до 2,5 лет препарат не следует назначать внутримышечно.

## **Передозировка**

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

*Лечение.* Специфический антидот отсутствует. Уровень цефотаксима в плазме крови можно снизить гемодиализом или перитонеальным диализом. В случае необходимости следует проводить симптоматическую терапию.

При возникновении 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 рецепторов. В случае сосудистой недостаточности следует принять реанимационных мероприятий.

## **Побочные реакции**

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, дисбиоз; редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

*Аллергические реакции:* гиперемия, сыпь, зуд, крапивница, бронхоспазм, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Лайелла), лихорадка, анафилактические реакции, ангионевротический отек редко - анафилактический шок.

*Со стороны пищеварительной системы:* гепатит, острая печеночная недостаточность, нарушение функции печени, желтуха, холестаз.

*Со стороны биохимических показателей:* увеличение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы и билирубина, концентрации азота мочевины и креатинина, положительная реакция Кумбса.

*Со стороны периферической крови:* гранулоцитопения, нейтропения, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анизоцитоз, эозинофилия, гипопротромбинемия, гемолитическая анемия, гипокоагуляция.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, судороги, обратная энцефалопатия, повышенная утомляемость, слабость.

*Реакции в месте введения:* боль и инфильтрат в месте введения, боль по ходу вены, воспаление тканей, флебит.

*Эффекты, обусловленные биологическим действием:* возможно развитие суперинфекции (в т.ч. кандидоз, вагинит).

*Другие:* кровотечения и кровоизлияния, аутоиммунная гемолитическая анемия, интерстициальный нефрит, аритмия (при быстром струйном введении).

При лечении инфекций, вызванных спирохеты, может возникнуть осложнения, вроде реакции Герксгеймера. Это может привести к возникновению лихорадки, озноба, головной боли и боли в суставах.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Эксир Фармасьютикал Компани, Иран./Exir Pharmaceutical Company, Iran.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

2-й км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран./2nd km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).