

Состав

действующее вещество: cefotaxime;

1 флакон содержит цефотаксима натриевой соли стерильной в пересчете на цефотаксим 1 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Другие β -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:

- гидролиз бета-лактамазой. Цефотаксим может гидролизироваться многими так называемыми бета-лактамазами «широкого спектра действия». Он также гидролизуется хромосомно кодированными (типа Amp-C) бета-лактамазами;
- резистентность на основе непроницаемости;
- механизм 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 цефалоспорином 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:

<i>Патогенный микроорганизм</i>	<i>Чувствительный</i>	<i>Резистентный</i>
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. gonorrhoea	≤ 0,12 мг/л	> 0,12 мг/л
N. meningitides	≤ 0,12 мг/л	> 0,12 мг/л
Граничные значения, не связанные с видом бактерий	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
Чувствительность стафилококков (Staphylococcus) к цефалоспорином вытекает из их чувствительности к метициллину.		
Чувствительность стрептококков (Streptococcus) групп А, В, С, 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

<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Резистентные по своей природе микроорганизмы
Аэробные грамположительные бактерии
<i>Enterococcus spp.</i>
Другие виды микроорганизмов
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Listeria spp.</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>
<i>Treponema pallidum</i>

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 воспаления 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 дезацетилцефотаксима. 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

Применять для лечения следующих серьезных инфекций, вызванных или очень вероятно вызванных микроорганизмами, чувствительными к цефотаксиму:

Бактериальная пневмония (цефотаксим не действует на бактерии, вызывающие атипичную пневмонию, или на различные другие бактериальные штаммы, которые могут вызвать атипичную пневмонию, включая *P. aeruginosa*).

Осложненные инфекции почек и верхних мочевыводящих путей.

Серьезные инфекции кожи и мягкой тканей.

Инфекции половых органов, вызванные гонококками, особенно когда применение пенициллина оказалось неэффективным или не подходит.

Внутрибрюшные инфекции (включая перитонит): при лечении внутрибрюшных инфекций следует применять цефотаксим в сочетании с антибиотиком, который действует против анаэробных микроорганизмов.

Острый бактериальный менингит (особенно вызванный *H. Influenzae*, *N. Meningitis*, *S. pneumoniae*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*).

Болезнь Лайма, или клещевой боррелиоз (в частности II и III стадии).

Бактериемии, связанные или вероятно связанные с одной из перечисленных инфекций (если инфекция вызвана грамотрицательными бактериями, следует сочетать с другим соответствующим антибиотиком).

Эндокардит (если инфекция вызвана грамотрицательными бактериями, нужно сочетать с другим соответствующим антибиотиком).

Для периоперационной профилактики инфекционных осложнений (до/после хирургических операций, в частности на толстой и прямой кишках (колоректальная хирургия), желудочно-кишечном тракте, предстательной железе, в мочеполовой системе, акушерско-гинекологических операций у пациентов с выраженным риском послеоперационных инфекций).

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по правильному использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

Гиперчувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и другим β -лактамам антибиотикам.

Противопоказания для применения растворов, содержащих лидокаин:

- повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа;
- атриовентрикулярные блокады без установленного водителя ритма;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- внутривенное введение;
- детский возраст до 1 года (внутримышечное введение).

Несовместимость. Раствор препарата несовместим с растворами аминогликозидов в одном шприце или капельнице. Для разведения применять растворы, указанные в разделе «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Урикозурические препараты

Пробенецид блокирует канальцевую секрецию цефотаксима.

Это увеличивает экспозицию цефотаксима примерно вдвое и снижает почечный клиренс примерно на 50% при терапевтических дозах. Ввиду широкого терапевтического диапазона применения цефотаксима не нужно корректировать дозировку пациентам с нормальной функцией почек. Пациентам с нарушением функции почек может потребоваться коррекция дозы.

Аминогликозидные антибиотики и диуретики

Как и другие цефалоспорины, цефотаксим может усиливать нефротоксическое действие таких нефротоксических препаратов, как аминогликозиды и сильные диуретики (такие как фуросемид). У этих пациентов необходимо контролировать функцию почек.

Цефотаксим не следует сочетать с бактериостатическими антибиотиками (например, тетрациклин, эритромицин и хлорамфеникол), поскольку может иметь место антагонистический эффект.

Для инфузий могут использоваться такие растворы: вода для инъекций, 0,9% раствор хлорида натрия, 5% декстроза, раствор Рингера.

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 цефалоспорином.

Поскольку в 5–10% случаев существует перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорином, 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-лактамовых 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 цефалоспоридами, у некоторых пациентов, получавших цефотаксим, было выявлено 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

В случае возникновения таких побочных эффектов, как головокружение или энцефалопатия (например, нарушение/потеря сознания, ненормальные движения, спутанность сознания и судороги), пациенты должны воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Цефотаксим проникает через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного действия препарата. Однако безопасность использования цефотаксима при беременности у человека не определялась, поэтому препарат не должен применяться во время беременности.

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

Цефотаксим проникает в грудное молоко.

Нельзя исключить влияние на физиологическую кишечную флору младенца, что может привести к диарее, колонизации дрожжеподобными грибами или сенсibilизации ребенка.

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

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять путем внутривенного (в виде медленной инъекции или инфузии) и внутримышечного введения.

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

Дозирование

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

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения лекарственным средством Цефотаксим 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. Более высокие суточные дозы следует разделить как минимум на 3 или 4 отдельных введения с интервалом в 8 или 6 часов соответственно.

Приведенная ниже таблица может служить ориентиром для дозирования.

<i>Тип инфекции</i>	<i>Разовая доза цефотаксима</i>	<i>Интервал между введениями лекарственного средства</i>	<i>Суточная доза цефотаксима</i>
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 локализовать 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 локализовать 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 введениями лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима
--------------	---------	---	---------------------------

Типичные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами, или случаи, где была продемонстрирована или ожидается высокая либо умеренная чувствительность	0-7 дней 8 дней - 1 месяц	6-12 ч	50 мг/кг
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализовать и состояние пациента критичное	0-7 дней 8 дней - 1 месяц	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.

Дозирование для пациентов с почечной недостаточностью

Для пациентов 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.

Для пациентов, 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.

Для пациентов, которые проходят процедуру перитонеального диализа: от 1 до 2 г в сутки в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не удаляется 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 рекомендуются 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, требуется дополнительная доза.

Болезнь Лайма (клещевой боррелиоз)

Суточная доза цефотаксима составляет 6 г (в течение 14–21 дня). Суточную дозу обычно делят на три дозы (2 г цефотаксима три раза в день).

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.

Внутривенное введение

Для внутривенной (в/в) инфузии 1 г или 2 г препарата растворяют в 40–100 мл воды для инъекций или инфузионных растворов. Продолжительность инфузии составляет 50–60 минут.

Для внутривенного струйного введения 1 г порошка растворить в 8 мл стерильной воды для инъекций. Инъекция раствора должна проводиться медленно в течение 3–5 мин, так как возможно развитие угрожающих жизни аритмий при введении цефотаксима через центральный венозный катетер.

Внутримышечное введение

Для внутримышечной (в/м) инъекции цефотаксим разводят стерильной водой для инъекций в количестве 4 мл для 1 г. При в/м введении содержимое флакона с цефотаксимом может быть растворено в воде для инъекций или в 1 % растворе лидокаина. Затем делается инъекция глубоко в ягодичную мышцу. При использовании лидокаина строго противопоказано в/в введение препарата.

Дети

Детям в возрасте до 1 года противопоказано внутримышечное введение лекарственного средства.

Передозировка

Симптомы передозировки в значительной степени соответствуют профилю побочных реакций.

Прежде всего у пациентов с почечной недостаточностью и при применении высоких доз бета-лактамовых антибиотиков, включая цефотаксим, существует риск развития энцефалопатии.

В случае передозировки лечение цефотаксимом необходимо прекратить. Следует начать поддерживающую терапию, включая меры по ускорению процессов выведения (элиминации) лекарств из организма, и симптоматическое лечение

побочных реакций (например, судорог).

Специфический антидот отсутствует. Гемодиализ может снизить концентрацию цефотаксима в сыворотке крови. Перитонеальный диализ неэффективен.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определена следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть определена исходя из имеющихся данных).

Инфекции и паразитарные заболевания: частота неизвестна* - суперинфекция.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: нечасто - лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; частота неизвестна* - угнетение функции костного мозга, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакция (обострения) Яриша - Герксгеймера; частота неизвестна* - анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, общее недомогание, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна* - аритмия после быстрой болюсной инфузии через центральный венозный катетер.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - диарея; частота неизвестна* - тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей (гепатобилиарные нарушения): нечасто - повышение уровня печеночных ферментов (аланин-аминотрансферазы (АЛТ), аспартат-аминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (γ -ГТ) и/или щелочной фосфатазы) и/или билирубина; частота неизвестна* - гепатит* (иногда с желтухой).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, зуд, крапивница; частота неизвестна* - мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный

екзантематозный пустулез.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - снижение функции почек/ увеличение концентрации креатинина (особенно при одновременном применении аминогликозидов); частота неизвестна* - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и изменения в месте введения: очень часто - боль в месте введения (при внутри-мышечном введении), нечасто - лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, такие как флебит/ тромбофлебит.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 г во флаконах, 10 флаконов в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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