

Состав

действующее вещество: cefotaxime;

1 флакон содержит цефотаксим натрия 1,048 г, что соответствует цефотаксиму 1 г.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы лекарственна. Цефалоспорины третьего поколения. Цефотаксим.

Код АТХ J01D D01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

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

Механизм резистентности. Резистентность бактерий к цефотаксиму может являться результатом одного или нескольких механизмов, приведенных ниже.

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 базе непроницаемости.

Механизм экспрессии эффлюксных помп.

Несколько этих механизмов могут существовать одновременно у одной бактерии.

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

Резистентные к цефотаксиму грамотрицательные бактерии проявляют

перекрестную резистентность к другим цефалоспорином III поколения широкого спектра действия (цефтазидим, цефтриаксон).

Предельные значения. Предельные значения минимальной ингибирующей концентрации (МИС) для цефотаксима, рекомендованные Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST), отличающим чувствительные микроорганизмы от резистентных, приведены в таблице 1.

Таблица 1

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

Патогенный микроорганизм	Чувствительный	Резистентный
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>S. pneumoniae</i>	$\leq 0,5$ мг/л	> 2 мг/л
<i>Другие Streptococci</i>	$\leq 0,5$ мг/л	$> 0,5$ мг/л
<i>H. influenzae</i>	$\leq 0,12$ мг/л	$> 0,12$ мг/л
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 1 мг/л	> 2 мг/л
<i>N. gonorrhoeae</i>	$\leq 0,12$ мг/л	$> 0,12$ мг/л
<i>N. meningitidis</i>	$\leq 0,12$ мг/л	$> 0,12$ мг/л
Пределовые 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 может варьировать в зависимости от региона и времени выбранных видов. При лечении серьезных инфекций следует 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 чувствительны виды микроорганизмов

Аэробные грамположительные бактерии

Чувствительны к метициллину *Staphylococcus aureus*.

Чувствительны к метициллину коагулазонегативные стафилококки.

Чувствительны к метициллину *Staphylococcus epidermis*.

Чувствительны к метициллину *Staphylococcus haemolyticus*.

Стрептококи группы А (включая *Streptococcus pyogenes*).

Стрептококи группы В.

Streptococcus pneumoniae.

Группа *Streptococcus viridans*.

Аэробные грамотрицательные бактерии

Citrobacter spp. (не включая *Citrobacter freundii*).

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae.

Moraxella catarrhalis.

Neisseria gonorrhoeae.

Neisseria meningitidis.

Proteus mirabilis.

Klebsiella spp.

Serratia spp.

Yersinia enterocolitica.

Другие виды микроорганизмов

Borrelia spp.

Виды микроорганизмов, которые могут приобретать резистентность

Bacteroides fragilis.

Enterobacter spp.

Аэробные грамположительные бактерии

Резистентны к метициллину *Staphylococcus aureus.*

Резистентны к метициллину коагулазонегативные стафилококки.

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 введения цефотаксима в дозе 1 г его концентрация в сыворотке крови составляла примерно 81-102 мг/г через 5 минут и 46 мг/л через 15 минут. После однократного 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 1 г) была достигнута через 30 минут. Деление. Цефотаксим быстро проникает в ткани, пересекает плацентарный барьер и достигает высоких концентраций в тканях плода (до 6 мг/кг). Он проявляется в грудном молоке только в низком проценте (концентрация в грудном молоке составляет 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).

Воображаемый объем распределения составляет 21-37 л. Связывается с белками плазмы крови - примерно на 25-40%.

Метаболизм. Цефотаксим в значительной степени метаболизируется в организме человека. Приблизительно 15-25% дозы, введенной парентерально, выводится в виде О-дезацетилцефотаксима. Метаболит обладает антибактериальной активностью. Кроме дезацетилцефотаксима, образуются еще два неактивных метаболита (лактоны). Лактон образуется из дезацетилцефотаксима как недолговечный промежуточный продукт, который вскоре нельзя обнаружить в моче или в плазме крови, поскольку он быстро превращается в стереоизомеры лактона, имеющего в структуре открытое кольцо (бета-лактамное кольцо). Они также выводятся с мочой. Экскреция. Экскреция цефотаксима и дезацетилцефотаксима происходит преимущественно почечным путем. Небольшой процент (около 2%) выводится с желчью. В моче, собранной в течение 6 часов, 40-60% дозы было обнаружено в неизмененном виде и примерно 20% в виде дезацетилцефотаксима. После введения радиоактивно меченого цефотаксима было выделено более 80% в моче, из них 50-60% в неизмененном виде, а остальные - в виде 3-х метаболитов.

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

Период полувыведения цефотаксима и активного метаболита в сыворотке крови составляет 50-80 минут 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 выводятся в значительной степени из крови путем гемодиализа.

Показания

Для лечения таких серьезных инфекций, вызванных или, скорее всего, вызванных микроорганизмами, чувствительными к цефотаксиму:

Бактериальная пневмония (цефотаксим не действует против бактерий, вызывающих атипичную пневмонию, или против различных других бактериальных штаммов, которые могут вызвать атипичную пневмонию, включая *P. aeruginosa* (см. раздел Фармакодинамика)).

Усложнены инфекции почек и верхних мочевыводящих путей.

Серьезные инфекции кожи и мягких 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, действующим против анаэробных микроорганизмов.

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

Болезнь Лайма или клещевой боррелиоз (в том числе II и III стадии).

Бактериемии, связанные или предположительно связанные с одной из перечисленных инфекций (если инфекция вызвана грамотрицательными бактериями, данное лекарственное средство следует сочетать с другим подходящим антибиотиком).

Эндокардит (если инфекция вызвана грамотрицательными бактериями, данное лекарственное средство следует сочетать с другим подходящим антибиотиком).

Для периоперационной профилактики инфекционных осложнений (до/после хирургических операций, в частности на толстой и прямой кишках (колоректальная хирургия), на желудочно-кишечном тракте, предстательной железе, в мочеполовой системе, акушерско-гинекологических операций у пациентов с выраженным риском после. Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по правильному применению антибактериальных

средств.

Противопоказания

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

Противопоказания к применению 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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с нефротоксическими лекарственными средствами (аминогликозиды) и сильнодействующими диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид), колистином, полимиксином повышается риск развития почечной недостаточности. У этих пациентов нужно контролировать функцию почек.

Цефотаксим несовместим с растворами других антибиотиков, их следует вводить отдельно. При одновременном применении антикоагулянтов косвенного действия и цефотаксима эти лекарственные средства действуют синергически.

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 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 продлевает период полувыведения, это увеличивает экспозицию цефотаксима примерно вдвое и снижает почечный клиренс примерно на 50% при терапевтических дозах.

В результате широкого терапевтического диапазона применения цефотаксима не требуется корректировать дозировку пациентам с нормальной функцией почек.

Пациентам с нарушениями функции почек может потребоваться корректировка дозировки. Лекарственное средство Цефотаксим-Виста не следует применять вместе с лидокаином:

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

Воздействие на результаты лабораторных исследований

Во время терапии цефалоспоринами возможно появление ложноположительной пробы Кумбса, это явление может возникнуть также во время лечения цефотаксимом и может помешать исследованию крови перекрестным методом.

Рекомендуется использование глюкозооксидазных методов определения уровня сахара в крови из-за возможности развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов (Бенедикта, Феллинга или Клиникеста). Возможность снижения клиренса цефотаксима существует для мезлоциллина и азлоциллина.

Особенности по применению

С осторожностью следует назначать лекарственное средство Цефотаксим-Виста при нарушениях функции почек или печени, при повышенной чувствительности к пенициллинам в анамнезе. При нарушениях функции почек дозу лекарственного средства следует снизить с учетом выраженности почечной недостаточности и чувствительности возбудителя. При длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек, проводить профилактику дисбактериоза. Целесообразно регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, функцию печени. При применении лекарственного средства возможно развитие ложноположительной пробы Кумбса.

Анафилактические реакции.

Применение цефалоспоринов требует уточнения аллергологического анамнеза (аллергический диатез, астма, реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам). При развитии у пациента реакции

гиперчувствительности лечение следует прекратить. Применение цефотаксима строго противопоказано пациентам с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа к цефалоспорином. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении лекарственного средства обязательно из-за возможного развития анафилактической реакции. Известна перекрестная аллергия между цефалоспорином и пенициллинами, возникающая в 5-10% случаев. У пациентов, в анамнезе которых указаны на аллергию к пенициллинам, лекарственное средство следует применять с особой осторожностью. Псевдомембранозный колит.

В первые недели лечения может возникать псевдомембранозный колит, что проявляется тяжелой продолжительной диареей. Диагноз подтверждается при колоноскопии и гистологическом исследовании. Эти осложнения расценивают как достаточно серьезные: следует немедленно прекратить введение лекарственного средства и назначить адекватную терапию, включающую пероральный прием ванкомицина или метронидазола. Сочетание применения цефотаксима с нефротоксическими лекарственными средствами требует контроля функции почек, более 10 дней – контроля состава крови. Пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам следует назначать витамин К (профилактика гипокоагуляции). 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 и/или слизистой. Clostridium difficile-ассоциированные заболевания (например, псевдомембранозный колит) Возникновение диареи, особенно если она является тяжелой и/или стойкой во время лечения или в первые несколько недель после лечения, может быть симптоматическим расстройством, обусловленным Clostridium difficile. Clostridium difficile-ассоциированные заболевания могут отличаться по степени тяжести от легкой к опасной 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 этот диагноз у пациентов с диареей во время или после лечения цефотаксимом. При подозрении на псевдомембранозный колит необходимо немедленно прекратить лечение цефотаксимом и начать соответствующее специфическое лечение антибиотиками.

Каловый стаз может повлечь за собой развитие Clostridium difficile-ассоциированных заболеваний. Необходимо избегать применения лекарственных средств, тормозящих перистальтику кишечника.

Гематологические реакции.

При лечении цефотаксимом могут развиваться лейкопения, нейтропения, реже угнетение деятельности костного мозга, панцитопения и агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. Если лечение длится дольше 7-10 дней, необходимо проведение контроля состава крови. При отклонениях от нормы показателей анализа крови (гемограммы) лечение следует прекратить. Сообщалось о нескольких случаях с появлением эозинофилии и тромбоцитопении, быстро исчезающих 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 почечной недостаточностью следует регулярно проверять функцию почек.

Нейротоксичность (энцефалопатия).

Прежде всего, у пациентов с почечной недостаточностью применения высоких доз бета-лактамов, включая цефотаксим, 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 возникают такие реакции.

Во время постмаркетингового наблюдения сообщалось о потенциально опасной для жизни аритмии у очень небольшого количества пациентов, применяющих цефотаксим путем быстрого введения через центральный венозный катетер. Поэтому следует соблюдать рекомендуемое время введения или инфузии.

Как и при приеме других антибиотиков широкого спектра действия, длительное применение лекарственного средства Цефотаксим-Виста 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 следует использовать ферментный тест.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, поскольку возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и участке желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, затруднение дыхания). Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит 2,2 ммоль (или 50,5 мг) натрия в 1 г порошка для инъекций. Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Цефотаксим проникает через плацентарный барьер. Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенное действие цефотаксима. Однако безопасность применения цефотаксима во время беременности у человека не определялась, поэтому лекарство не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью.

Цефотаксим проникает в грудное молоко. Не может быть исключено влияние на физиологическую кишечную флору младенца, что может привести к диарее, колонизации дрожжеподобными грибами или сенсibilизации ребенка. Поэтому необходимо решить: временно прекратить грудное вскармливание или окончательно прекратить лечение, взвесив пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу от лечения для матери.

фертильность.

Применение лекарственного средства для женщин детородного возраста требует оценки ожидаемых преимуществ и возможных рисков.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Из-за возможности возникновения таких побочных реакций, как головокружение или энцефалопатия (например, нарушение/потеря сознания, ненормальные движения, спутанность сознания и судороги), пациентам следует избегать управления транспортными средствами или работы с другими механизмами в период лечения.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять для внутривенного струйного и капельного и внутримышечного введения.

Для внутривенного струйного введения 1 г порошка растворить в 8 мл стерильной воды для инъекций. Вводить медленно в течение 3-5 минут из-за возможного развития угрожающей жизни аритмии при введении цефотаксима через центральный венозный катетер.

Для внутривенной инфузии 1 г или 2 г порошка растворить в 40-100 мл 0,9% раствора хлорида натрия 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. При применении лидокаина строго противопоказано внутривенное введение лекарственного средства.

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

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

Продолжительность лечения.

Продолжительность применения лекарственного средства Цефотаксим-Виста зависит от клинического состояния пациента и изменяется в зависимости от болезни. Лечение должно длиться не менее 10 дней, если инфекция вызвана *Streptococcus pyogenes* (парентеральная терапия может быть заменена пероральной терапией до истечения 10 дней).

Взрослые и подростки (возраст от 12 до 16-18 лет).

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

Таблица 2 может являться ориентиром для дозировки.

Таблица 2

Тип инфекции	Одноразовая доза цефотаксима	Интервал между введением лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима
Типичные инфекции, где была продемонстрирована или ожидается чувствительность микроорганизма	1 г	12 часов	2 г
Инфекции, где была продемонстрирована или ожидается высокая или умеренная чувствительность разных микроорганизмов	2 г	12 часов	4 г
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализовать, состояние больного является критическим	2-3 г	8 часов 6 часов	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) разделены на 2-4 уровня дозы (каждые 12-6 часов).

Таблица 3 может являться ориентиром для дозировки.

Таблица 3

Тип инфекции	Интервал между введением лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима
Типичные инфекции, где была продемонстрирована или ожидается чувствительность микроорганизма	6-12 часов	50 мг/кг
Инфекции, где была продемонстрирована или ожидается высокая или умеренная чувствительность разных микроорганизмов	6-12 часов	100 мг/кг
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализовать, состояние больного является критическим	6-8 часов	150 мг/кг*

* В отдельных случаях, особенно в ситуациях, опасных для жизни, может потребоваться увеличить суточную дозу до 200 мг/кг массы тела в сутки. Однако не следует превышать максимальную суточную дозу 12 граммов.

Недоношенные и доношенные новорожденные (0-27 дней).

Обычно назначают 50 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 2-4 уровня дозы (каждые 12-6 часов). При возникновении ситуаций, опасных для жизни, может потребоваться увеличение суточной дозы. При серьезных инфекциях назначается 150 мг/кг массы тела в день. Таблица 4 может являться ориентиром для дозировки.

Таблица 4

Тип инфекции	Возраст	Интервал между введением лекарственного средства	Суточная доза цефотаксима
--------------	---------	--	---------------------------

Типичные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами, где была продемонстрирована или ожидается высокая или умеренная чувствительность	0-7 дней 8 дней-1 месяц	6-12 часов	50 мг/кг
Бактериальные заболевания неясной этиологии, которые невозможно локализовать, состояние больного является критическим	0-7 дней 8 дней-1 месяц	6-12 часов	100 мг/кг □ 150 мг/кг*

* В отдельных случаях, особенно в ситуациях, опасных для жизни, может потребоваться увеличить суточную дозу до 200 мг/кг массы тела в сутки. Эту дозу не следует превышать из-за недостаточно развитой выделительной функции почек (показатель: клиренс эндогенного креатинина).

Пациенты пожилого возраста.

При нормальной функции почек и печени не следует корректировать дозу.

Дозировка у пациентов с почечной недостаточностью.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин после начальной нормальной дозы поддерживающие дозы следует снизить до половины стандартной дозы, не изменяя интервала между введением лекарственного средства.

У пациентов, проходящих процедуру гемодиализа: от 1 г до 2 г/сут, в зависимости от тяжести инфекции. В день прохождения процедуры гемодиализа цефотаксим следует вводить после окончания сеанса диализа.

У пациентов, проходящих процедуру перитонеального диализа: от 1 г до 2 г/сут, в зависимости от тяжести инфекции. Цефотаксим не удаляется с помощью перитонеального диализа.

Прочие рекомендации.

Гонорея. Однократное введение (внутримышечно или внутривенно) в дозе от 0,5 г до 1 г цефотаксима. При осложненных инфекциях необходимо учитывать имеющиеся официальные рекомендации. Наличие сифилиса следует исключить до начала лечения. Инфекции мочевыводящих путей. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей: в дозе 1 г каждые 12 часов.

Бактериальный менингит. Взрослым рекомендуются суточные дозы от 6 г до 12 г/сут, распределенные на уровне дозы, каждые 6-8 часов. Детям рекомендуются суточные дозы от 150 до 200 мг/кг массы тела в сутки, распределенные на уровне дозы, каждые 6-8 часов. Новорожденным с 1-го по 7-й день жизни можно вводить 50 мг/кг массы тела каждые 12 часов, а новорожденным с 7-го по 28-й день жизни – 50 мг/кг массы тела каждые 8 часов. Внутривентрикулярные инфекции. Внутривентрикулярные инфекции следует лечить цефотаксимом в сочетании с другими соответствующими антибиотиками.

Периоперационная профилактика. Для периоперационной профилактики инфекционных осложнений рекомендуется введение однократной дозы от 1 г 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. 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.

Дети.

Детям до 1 года лекарственное средство внутримышечно не применять.

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. высоких доз бета-лактамов (включая цефотаксим). В редких случаях наблюдаются судороги, а также усиление побочных эффектов.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Уровень цефотаксима в сыворотке крови можно снизить гемодиализом. Перитонеальный диализ не эффективен. В случае необходимости следует 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 принять реанимационные меры.

Побочные эффекты

Частота побочных реакций определена следующим образом: очень частые ($> 1/10$), частые ($> 1/100, < 1/10$), редкие ($> 1/1000, < 1/100$), единичные ($> 1/10000, < 1/1000$), редкие ($< 1/10000$) и частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Таблица 4

Системно-органный класс	Очень часты	Часты	Нечастые	Единичные Р
Инфекции и паразитарные заболевания				
Со стороны кровеносной и лимфатической систем			лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения	

Со стороны иммунной системы			реакция (обострение) Яриша- Герксгеймера		
Со стороны нервной системы			судороги		
Со стороны сердца					
Со стороны желудочно- кишечного тракта			диарея		

<p>Со стороны печени и желчевыводящих путей</p>			<p>повышение уровня печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартат-аминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтранспептидазы (γ-ГТ) и/или щелочной фосфатазы) и/или билирубина</p>	
<p>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</p>			<p>сыпь, зуд, крапивница</p>	

Со стороны почек и мочевыделительной системы		снижение функции почек/ увеличение концентрации креатинина (особенно при одновременном применении аминогликозидов)	
Общие расстройства и реакции в месте введения	боль в месте введения (при внутримышечном введении)	горячка, воспалительные реакции в месте введения, такие как флебит/тромбофлебит	

* постмаркетинговое наблюдение.

Реакция Яриша-Герксгеймера.

При лечении боррелиоза в течение первых дней лечения может наблюдаться реакция Яриша-Герксгеймера. Сообщалось о возникновении таких симптомов после нескольких недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение уровня печеночных ферментов, затрудненное дыхание, боль в суставах.

Энцефалопатия.

Применение высоких доз бета-лактамов, 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 печени и желчевыводящих путей.

Наблюдалось повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, γ -ГТ и/или щелочной фосфатазы) и/или билирубина. Эти показатели могут в единичных случаях вдвое превышать верхний предел нормальных значений и свидетельствовать о поражении печени, обычно холестатической с бессимптомным течением.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Несовместимость

Раствор лекарственного средства несовместим с растворами других антибиотиков, растворами аминогликозидов в одном шприце или капельнице. Для разбавления применять растворы, указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка

По 1 г порошка во флаконе; по 1 или по 10 флаконов в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

АЦС ДОБФОР С.П.А.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

ВИА АЛЕССАНДРО ФЛЕМИНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Италия.