

Состав

действующее вещество: cefotaxime;

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

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок белого или слегка желтоватого цвета, гигроскопичный.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

К лекарственному средству чувствительны: *Streptococci* (за исключением группы D), включая *Streptococcus pneumoniae*; *Staphylococcus aureus*, в т.ч. пенициллиназообразующие и пенициллиназообразующие штаммы; *Bacillus subtilis* и *mycoides*; *Neisseria gonorrhoeae* (пенициллиназообразующие и пенициллиназообразующие 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* (пенициллиназообразующие и пенициллиназообразующие штаммы, в т.ч. устойчивые к ампициллину); *Bordetella pertussis*; *Moraxella*; *Aeromonas hydrophilia*; *Veillonella*; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium*; *Propionibacterium*; *Fusobacterium*; *Bacteroides spp.* и *Morganella*.

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

К лекарственному средству устойчивы: *Streptococcus* группы D, *Listeria* и метицилиностойкие стафилококки.

Фармакокинетика

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

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

Выведение. Примерно 60-70% дозы лекарственного средства выводится с мочой в неизменном виде, а остальные – в виде метаболитов. Частично выводится с желчью. Период полувыведения лекарственного средства составляет 1 час при внутривенном введении и 1-1,5 часа – при внутримышечном введении. При почечной недостаточности и у пациентов пожилого возраста период полураспада лекарственного средства увеличивается примерно в 2 раза. У новорожденных детей период полураспада лекарственного средства составляет от 0,75 до 1,5 часа, а у недоношенных детей – от 1,4 до 6,4 часа.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (ангины, отиты);
- инфекции дыхательных путей (бронхиты, пневмонии, плевриты, абсцессы);
- 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 к другим бета-лактамам, гиперчувствительность к лидокаину (внутримышечное введение); кровотечение, энтероколит в анамнезе (особенно неспецифический язвенный колит).

AV-блокады 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.

Особенности применения

С осторожностью назначати при нарушениях функции почек или печени, при повышенной чувствительности к пенициллинам в анамнезе. При нарушениях функции почек дозу лекарственного средства следует уменьшить 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, реакции гиперчувствительности к бета-лактамым антибиотикам). При развитии у пациента реакции гиперчувствительности лечение следует прекратить. Применение цефотаксима строго противопоказано пациентам с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае любых сомнений присутствие врача при первом введении лекарственного средства обязательно из-за возможного развития анафилактической реакции. Известная перекрестная аллергия между цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10% случаев. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, лекарственное средство следует применять с особой осторожностью.

Псевдомембранозный колит. В первые недели лечения может возникать псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. Диагноз подтверждается при колоноскопии и/или гистологическом исследовании. Эти осложнения расценивают как весьма серьезные: немедленно следует прекратить введение лекарственного средства и назначить адекватную терапию, включающую пероральный прием ванкомицина или метронидазола. Сочетание применения цефотаксима с нефротоксичными лекарственными средствами требует контроля функцией почек, применение более 10 дней – контроля состава крови. Пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам назначают 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 следует использовать ферментный тест.

Во время лечения 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 порошка 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 работе с другими механизмами в период лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано. На период лечения лекарственным средством следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

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

Для внутривенного струйного введения 0,5 г растворяют в 4 мл стерильной воды для инъекций, или 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 в 5 % растворе глюкозы. Продолжительность инфузии составляет 50-60 минут.

Для внутримышечного введения 0,5 г растворяют в 2 мл воды для инъекций, или в 2 мл 1% раствора лидокаина, а 1 г порошка растворить в 4 мл стерильной воды для инъекций или в 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-Дарница в дозе 1 г каждые 12 часов. В тяжелых случаях назначать лекарственное средство 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 лекарственное средство в дозе 1-2 г каждые 12 часов;

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

Детям с массой тела до 50 кг лекарственное средство назначать в дозе 50-100 мг/кг 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 вводят 4-6 раз внутривенно или внутримышечно.

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

Для детей 1-4-й недели жизни суточная доза лекарственного средства 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-Дарница. При необходимости дозу повторить через 6-12 часов.

При нарушениях функции почек дозу лекарственного средства следует уменьшить. При клиренсе креатинина 10 мл/мин и менее суточную дозу лекарственного средства следует уменьшать вдвое.

Дети

Детям до 2,5 лет 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, энцефалопатия (особенно при почечной недостаточности). В редких случаях наблюдаются судороги, а также усиление побочных эффектов.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Уровни цефотаксима в сыворотке крови 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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, дисбиоз, редко – стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, острая печеночная недостаточность, нарушение функции печени, желтуха, холестаза.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги, обратимая энцефалопатия, утомляемость, слабость.

Со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитопения, нейтропения, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анизоцитоз, эозинофилия, гипопротромбинемия, гемолитическая анемия, гипокоагуляция.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая гиперемия, высыпания, кожный зуд, крапивницу, бронхоспазм, мультиформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Лайелла), лихорадку, анафилактические реакции, ангионевротический отек, редко – анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль и инфильтрат в месте внутримышечного введения, боль по ходу вены, воспаление тканей, флебит.

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

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

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

При лечении инфекций, вызванных спирохетой, может возникнуть осложнение, вроде реакции Герксгеймера. Это может привести к лихорадке, ознобу, головной боли и боли в суставах.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является 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 при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 г порошка во флаконе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтичеська фірма «Дарниця».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Источник инструкции

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