

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФАБОЛ®

Регистрационный номер: Р № 001155/01

Торговое название препарата: Цефабол®

Международное непатентованное название (МНН): цефотаксим

Химическое название: [6R-[6 альфа, 7 бета(7)]]-3-[(Ацетилокси) метил]-7-[[[(2-амино-4-тиазолил] (метоксиимино) ацетил] амино]-8-оксо-5-тиа-1-азабицик-ло[4.2.0] окт-2-ен-2-карбоновая кислота (в виде натриевой соли).

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Активное вещество: Цефотаксима натриевая соль (в пересчете на цефотаксим) - 0,5 г или 1г.

Описание: Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ J01DA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно: связывается с транспептидазами и нарушает завершающие этапы синтеза клеточной стенки бактерий. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе устойчивых к пенициллинам и цефалоспорином I-II поколений: *Staphylococcus* spp. (в том числе *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus*, кроме штаммов, устойчивых к метициллину), большинства *Streptococcus* spp. (включая *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. bovis*, *Streptococcus* spp. *группы viridans* и др.), *Enterococcus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Acinetobacter* spp., *Bordetella pertussis*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *H. parainfluenzae*, *Klebsiella* spp. (включая *K. pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в том числе штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Providencia rettgeri*, *P. stuartii*, *Serratia marcescens*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp. (в том числе *S. typhi*), *Yersinia* spp. (включая *Y. enterocolitica*), *Borrelia burgdorferi*, *Bacteroides* spp., (в том числе некоторые штаммы *Bacteroides fragilis*), *Clostridium* spp. (кроме *C. difficile*), *Fusobacterium* spp., включая *F. nucleatum*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.

Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, пенициллиназе стафилококков.

Фармакокинетика.

После однократного внутривенного (в/в) введения 1,0 г Цефабола®, максимальная сывороточная концентрация (С_{max}) достигается через 5 мин и составляет 101,7 мг/л. Через 30 мин после внутримышечного (в/м) введения в той же дозе С_{max} составляет 20,5 мг/л, соответственно. При в/м введении биодоступность Цефабола® составляет 90-95%. Степень связывания с белками плазмы крови 25-40%.

После в/в и в/м введений терапевтические концентрации достигаются в большинстве тканей (в легких, миокарде, слизистой параназальных синусов, органах брюшной полости, почках, коже и подкожной клетчатке, костях) и жидкостях (в ликворе, синовиальной, плевральной, асцитической и перикардиальной жидкостях, жидкости среднего уха и др.) организма. В незначительных концентрациях экскретируется с грудным молоком, проникает через плаценту (в небольших концентрациях). Объем распределения - 0,25-0,39 л/кг.

Период полувыведения (T_{1/2}) цефотаксима из сыворотки крови после в/в и в/м введений - около 1 часа, у новорожденных - 0,75-1,5 ч. Часть цефотаксима метаболизируется в печени с образованием активного метаболита (M1) - дезацетилцефотаксима, и двух неактивных - M2 и M3. Около 80% от введенной дозы цефотаксима выводится с мочой, причем 44-61% в неизменном виде, 13-24% в виде дезацетилцефотаксима и 7-16% - в виде неактивных метаболитов (M2 и M3). При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 ч в течение 14 сут кумуляции не наблюдается. При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у лиц пожилого возраста T_{1/2} увеличивается в 2 раза; у недоношенных новорожденных удлиняется до 4,6 ч.

Показания к применению

Лечения среднетяжелых и тяжелых инфекций различных локализаций, вызванных чувствительными к цефотаксиму микроорганизмами, у детей, начиная с периода новорожденности, и у взрослых:

- инфекции центральной нервной системы (в т.ч. менингит),

- инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов, в т.ч. пневмония,
- инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. пиелонефрита,
- инфекции костей, суставов,
- инфекции кожи и мягких тканей, в т.ч. послеоперационные раневые осложнения,
- инфекции органов малого таза, в т.ч. острый и обострение хронического аднексита, пельвиоперитонит, эндометрит,
- гонорея,
- болезнь Лайма (клещевой боррелиоз),
- эндокаптит,
- сальмонеллез,
- сепсис,
- инфекции на фоне иммунодефицита,
- профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на желудочно-кишечном тракте).

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефотаксиму и другим цефалоспориновым антибиотикам. При применении в качестве растворителя раствора лидокаина:

- внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма;
- кардиогенный шок;
- внутривенное введение;
- детский возраст до 2,5 лет;
- повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, неспецифический язвенный колит (в т.ч. в анамнезе), аллергические реакции на пенициллины в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Цефабола® в период беременности возможно в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Цефотаксим проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутримышечно и внутривенно (струйно и капельно), в зависимости от выбранной дозы, режима дозирования и тяжести инфекции.

Взрослые и дети старше 12 лет, или с массой тела 50 кг и более. При неосложненных инфекциях вводят в/м или в/в, по 1 г каждые 12 ч. При неосложненной острой гонорее - 0.5-1 г в/м однократно. При инфекциях средней тяжести назначают по 1-2 г в/м или в/в каждые 8 ч. В случаях, когда требуются большие дозы антибиотика (в том числе, для лечения сепсиса), вводят в/в в дозе 2 г с интервалом 6-8 часов. При угрожающих жизни инфекциях интервалы между введениями могут быть сокращены до 4 часов (максимальная доза - 12 г/сутки).

Для противомикробной профилактики послеоперационных гнойно-септических осложнений вводят 1,0 г Цефабола® за 30 мин до операции однократно. При необходимости, введение повторяют через 6 и 12 ч. У пациенток, подвергающихся кесареву сечению, 1,0 г Цефабола® вводят в/в сразу же после пережатия пуповины, затем, при необходимости, дополнительно по 1 г через 6 и 12 ч после первой дозы.

Больным с *тяжелым нарушением функции почек* (клиренс креатинина 20 мл/мин/1,73 м²) суточную дозу Цефабола® уменьшают вдвое.

У детей первого месяца жизни, независимо от гестационного возраста, пользуются следующими дозировками:

новорожденным первой недели жизни вводят в/в в дозе 50 мг/кг каждые 12 ч; в возрасте 1-4 нед - в/в по 50 мг/кг каждые 8 ч.

У детей от 1 мес. до 12 лет, или с массой тела менее 50 кг, суточную дозу Цефабола[®], составляющую от 50 до 180 мг/кг, делят на 4-6 в/м или в/в введений. При тяжелом течении инфекций, в т.ч. менингите, суточную дозу детям увеличивают до 200 мг/кг, внутримышечно или внутривенно, в 4-6 введений. У детей с массой тела более 50 кг используют дозировки, указанные для взрослых.

Правила приготовления растворов

Для приготовления раствора для в/м инъекции 1,0 г сухого стерильного порошка Цефабола[®] растворяют в 3-4 мл стерильной воды для инъекций или 1% раствора лидокаина. Вводят глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

Для приготовления раствора для в/в струйного введения 1,0 г Цефабола[®] разводят в 10 мл стерильной воды для инъекций. Вводят в/в медленно, в течение 3-5 мин; возможно введение через специальный узел или порт для инъекций системы для в/в инфузий, если больной получает жидкости парентерально.

Для в/в капельного введения 1,0 г Цефабола[®] разводят в 4-5 мл стерильной воды для инъекций. Полученный раствор добавляют во флакон, содержащий 50 или 100 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида.

Побочное действие

Терапия Цефаболом[®] хорошо переносится, нежелательные лекарственные реакции наблюдаются редко, и быстро проходят после отмены препарата.

Аллергические реакции: крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, стоматит, глоссит, антибиотик-ассоциированная диарея и псевдомембранозный колит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение. Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервно-мышечная возбудимость, цианоз.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном назначении Цефабола[®] с аминогликозидами наблюдаются синергидный и аддитивный эффекты. В растворе фармацевтически несовместим с аминогликозидами и ванкомицином. При одновременном применении не следует смешивать их в одном шприце или одной инфузионной среде; при в/м введении вводить в разные участки тела; при внутривенном введении вводить отдельно, соблюдая определенную последовательность с как можно большим временным интервалом между инъекциями (инфузиями), либо использовать отдельные внутривенные катетеры. Нельзя использовать раствор натрия бикарбоната в качестве растворителя.

При сочетании с антиагрегантами, нестероидными противовоспалительными препаратами повышается риск развития кровотечений.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации цефотаксима и замедляют его выведение.

Вероятность нарушения функции почек увеличивается при одновременном приеме с аминогликозидами, полимиксином В и «петлевыми» диуретиками.

Не приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций при совместном применении с этанолом.

Особые указания

При возникновении диареи во время лечения Цефаболом[®] следует проявлять настороженность ввиду возможного развития псевдомембранозного колита. Если диагноз антибиотик-ассоциированной диареи или псевдомембранозного колита установлен, следует немедленно прекратить введение Цефабола[®] и назначить соответствующее лечение, включая ванкомицин или метронидазол внутрь.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспориными. У лиц, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью (следует учитывать возможность развития тяжелых анафилактических

реакций).

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходим контроль числа форменных элементов крови. При определении сахара в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г.

1,0 г активного вещества помещают в стеклянные флаконы вместимостью 10 мл.

1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Растворитель - «Вода для инъекций» в стеклянных ампулах объемом 5 мл.

1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку картонную.

5 флаконов с препаратом упаковывают в контурные ячейковые упаковки. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку картонную.

5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя упаковывают в контурные ячейковые упаковки. Одну контурную ячейковую упаковку с препаратом, одну контурную ячейковую упаковку с растворителем и инструкцией по применению вкладывают в пачку картонную.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/адрес для направления претензий

ООО «АБОЛмед», Россия.

Юридический адрес:

630071, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Дукача, д. 4.

Адрес производства:

630071, Новосибирская обл., г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Дукача, д. 4.