

ЦЕФОТАКСИМ (ЦЕФОТАКСИМ)

CEFOTAXIM (CEFOTAXIME)

порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконах 1 г, 2 г

СОСТАВ

Каждый флакон содержит 1 г или 2 г порошка цефотаксима в форме натриевой соли.

ДЕЙСТВИЕ

Цефотаксим является полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно. Он обладает широким спектром активности в отношении грам-положительных и грам-отрицательных бактерий. Бактерицидная активность цефотаксима обусловлена ингибированием синтеза клеточной стенки. Высоко активен в отношении грам-положительных и грам-отрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Eubacterium spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Citobacter*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indole+*, *Providencia spp.*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, некоторых штаммов *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae et meningitidis*. Менее активен в отношении стрептококков, пневмококков, стафилококков, менингококков, гонококков, бактериоидов.

Цефотаксим имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание. После внутримышечного введения однократно дозы 0.5 г или 1 г цефотаксима средние максимальные концентрации 11.5 мг/л и 23.5 мг/л соответственно достигались в течение 30 минут. Спустя 12 часов после введения концентрации все еще достаточно высоки для проявления бактерицидной активности против чувствительных микроорганизмов.

Распределение. Цефотаксим легко проникает в ткани и жидкости организма, достигая концентраций, значительно превышающих МИК для большинства патогенных организмов.

Связывание с белками плазмы 25-40%.

Метаболизм, выведение. Цефотаксим выделяется почками; примерно 20-36% в неизменном виде, 15-25% в виде дезацетицефотаксима, основного метаболита, обладающего бактерицидной активностью, и 20-25% – в виде двух неактивных метаболитов. В меньшей степени цефотаксим выводится с желчью. Период полувыведения цефотаксима составляет 1.2 часа.

ПОКАЗАНИЯ

Цефотаксим применяется при лечении серьезных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

- Инфекции нижних дыхательных путей
- Инфекции уха, горла, носа
- Инфекции мочевыводящих путей
- Септицемия
- Эндокардит
- Менингит
- Инфекции костей и суставов
- Инфекции кожи и мягких тканей
- Инфекции брюшной полости
- Инфекции в гинекологии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цефотаксим противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к антибиотикам цефалоспориновой группы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С осторожностью назначать пациентам с гиперчувствительностью к пенициллинам или другим аллергенам в анамнезе.

Применение в период беременности только при абсолютной необходимости. Требуется осторожность при лечении кормящих матерей, так как цефотаксим выделяется в небольших количествах с грудным молоком.

Данные о нефротоксичности цефотаксима отсутствуют, однако у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек дозировка цефотаксима должна определяться степенью повреждения почек. Осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении цефотаксима и петлевых диуретиков, аминогликозидов.

При сочетанной терапии растворы цефотаксима не следует смешивать с растворами аминогликозидов; они должны вводиться отдельно.

ВЛИЯНИЕ НА ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ

Как и другие цефалоспорины, цефотаксим может обуславливать положительный результат прямого теста Кумбса.

При определении уровня глюкозы в моче методом восстановления могут быть получены ложноположительные результаты. Во избежание этого следует использовать ферментативный метод.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Дозировка, способ введения и интервал между двумя последовательными введениями зависят от степени тяжести инфекции, чувствительности микроорганизма, вызвавшего заболевание, и состояния пациента.

Цефотаксим может вводиться внутривенно или внутримышечно.

Для внутривенного введения: растворить 0.5 г в 2 мл, 1 г в 4 мл, 2 г в 10 мл стерильной воды для инъекций. Раствор вводится медленно в течение 3-5 минут.

Более высокие дозы цефотаксима вводятся в виде внутривенной инфузии: 2 г цефотаксима разводятся 40 мл и 100 мл, соответственно, воды для инъекций, 0.9% раствором хлорида натрия, 5% декстрозы или другим подходящим раствором для инфузий (кроме натрия бикарбоната).

Раствор 1 г цефотаксима в 14 мл стерильной воды для инъекций является изотоническим.

Короткая инфузия (2 г в 40 мл) проводится в течение 20 минут. Более длительная инфузия – 2 г в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или декстрозы – проводится в течение 50-60 минут.

Для внутримышечного введения: растворить 0.5 г цефотаксима в 2 мл, 1 г в 3 мл, 2 г в 5 мл стерильной воды для инъекций. Раствор следует вводить глубоко в ягодичную мышцу.

Раствор цефотаксима, приготовленный как описано выше, стабилен в течение 24 часов при хранении в холодильнике.

Взрослым и детям старше 12 лет: рекомендуется вводить 1 г цефотаксима каждые 12 часов. В тяжелых случаях доза может быть повышена до 2 г каждые 12 часов, при более высоких дневных дозах интервал между двумя введениями должен быть сокращен до 6-8 часов.

Максимальная дневная доза не должна превышать 12 г.

Для детей с массой тела до 50 кг: рекомендуемая суточная доза составляет 50-100 мг/кг массы тела, разделенная на несколько приемов (3-4) внутривенно или внутримышечно с интервалами 6-12 часов.

Для недоношенных и грудных детей 1-й недели жизни: суточная доза не должна превышать 50-100 мг/кг массы тела внутривенно, разделенная на 2 приема в равных дозах.

При нарушении функции почек дозы должны определяться с учетом степени повреждения почек.

В начальной стадии анурии (клиренс креатинина 5 мл/мин) доза цефотаксима должна быть уменьшена вдвое.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки сообщений нет.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Цефотаксим обычно хорошо переносится. Наиболее частыми побочными эффектами являются местные реакции вследствие внутривенных или внутримышечных инъекций. Могут встречаться кожные аллергические реакции, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (во время или после лечения антибиотиками могут возникать симптомы псевдомембранозного колита). Менее частыми побочными эффектами являются головная боль, тромбоцитопения, преходящие лейкопения, эозинофилия и нейтропения, преходящие повышения сывороточных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы) и азота мочевины.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается только по рецепту врача.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Порошок для приготовления инъекционного раствора во флаконах 1 г или 2 г по 1 флакону в упаковке.