

НД РБ

06765 - 2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг и 1000 мг
Действующее вещество: цефотаксим (в виде цефотаксима натрия)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
3. Применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ,
и для чего его применяют**

Цефотаксим – антибиотик группы цефалоспоринов III поколения.

Данный лекарственный препарат применяется при тяжелых острых и хронических бактериальных инфекциях, вызванных чувствительными к цефотаксиму возбудителями:

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции уха, носа и глотки;
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции половых органов, включая гонорею;
- инфекции брюшной полости, включая перитонит;
- болезнь Лайма (особенно стадии II и III);
- острый менингит;
- заражение крови (сепсис);
- воспаление внутренней оболочки сердца (эндокардит).

Цефотаксим также применяется для профилактики инфекций при хирургических вмешательствах.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ имеет следующие противопоказания:

- повышенная чувствительность к цефотаксиму или любым другим цефалоспорином;

- тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) на любой другой бета-лактамы антибиотик (пенициллины, карбапенемы, монобактамы) в анамнезе.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас аллергия на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков;
- у вас в анамнезе были аллергические реакции (например, сенная лихорадка, бронхиальная астма, крапивница). В этом случае у вас повышен риск развития серьезных реакций гиперчувствительности. При появлении таких симптомов реакций гиперчувствительности, как стеснение в груди, головокружение, дискомфорт или слабость (см. раздел 4), лечение цефотаксимом необходимо прекратить;
- в ходе лечения у вас произошли изменения на коже или слизистых оболочках (см. раздел 4). Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как при применении цефотаксима возможно развитие серьезных кожных реакций, требующих медицинского вмешательства;
- у вас наблюдается тяжелая длительная диарея во время или в течение нескольких недель после лечения цефотаксимом. Вам следует немедленно обратиться к врачу, так как диарея в тяжелой форме (псевдомембранозный колит) может привести к смертельному исходу и требует медицинского вмешательства. Во время диареи не принимайте препараты, снижающие перистальтику кишечника;
- у вас нарушена функция почек. Сообщите об этом своему врачу, данная информация может повлиять на выбор режима дозирования. Вам потребуется наблюдение за функцией почек;
- вы применяете аминогликозиды (другая группа антибиотиков), пробенецид (препарат для лечения подагры) или другие препараты, которые могут нарушить функцию почек. Необходимо контролировать функцию почек, поскольку повреждающее действие таких веществ может усиливаться, следовательно, рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном применении с цефотаксимом;
- у вас имеются двигательные расстройства, судороги, спутанность сознания или нарушение сознания. Это могут быть симптомы энцефалопатии. Риск развития данной нежелательной реакции повышается при применении высоких доз или передозировке цефотаксимом и нарушении функции почек. При развитии таких реакций Вам следует немедленно обратиться к врачу;
- продолжительность терапии цефотаксимом превышает 7-10 дней. В этом случае вам следует сделать анализ крови, так как могут произойти нежелательные изменения в крови (см. раздел 4);
- у вас наблюдаются симптомы новой инфекции (например, грибковое поражение слизистых оболочек с покраснением и беловатым налетом). Любое применение антибиотиков может привести к размножению патогенных микроорганизмов, нечувствительных к используемому препарату. Обращайте внимание на наличие симптомов новой инфекции и, при необходимости, сообщайте об этом своему врачу;
- у вас нарушен сердечный ритм после введения цефотаксима;
- вам необходимо сдать анализ крови (например, тест Кумбса) или определить уровень сахара в моче. Цефотаксим может привести к ложноположительным результатам.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат содержит 24 мг и 48 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в одном флаконе цефотаксима натрия 500 мг и 1000 мг соответственно. Это эквивалентно 1,2% и 2,4% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной

потребности натрия для взрослого соответственно.

Другие препараты и ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта.

Другие антибиотики

Одновременный прием некоторых других антибиотиков может снизить эффективность цефотаксима. Если вы принимаете или недавно принимали другой антибиотик, сообщите об этом своему врачу.

Препараты и диуретики, которые могут нарушить функцию почек

При одновременном применении цефотаксима с препаратами, способными оказывать повреждающее действие на почки (другие антибиотики, такие как аминогликозиды, полимиксин В и колистин, и мочегонные средства, такие как фуросемид), возможно усиление почечной токсичности. Следует контролировать функцию почек (см. раздел 2).

Пробенецид

Одновременное введение пробенецида приводит к увеличению концентрации цефотаксима в сыворотке крови и, таким образом, к более продолжительному эффекту, поскольку пробенецид снижает выведение цефотаксима через почки. Сообщите своему врачу, если вы принимаете пробенецид, особенно если у вас нарушена функция почек: это необходимо учитывать при определении дозы цефотаксима.

Пероральные контрацептивы

Эффективность пероральных контрацептивов может быть снижена при одновременном применении с цефотаксимом, поэтому во время терапии цефотаксимом следует использовать дополнительные методы контрацепции.

Пероральные антикоагулянты

Цефотаксим может усиливать действие пероральных антикоагулянтов, особенно при наличии инфекционных или других воспалительных заболеваний, неудовлетворительном общем самочувствии и у пациентов пожилого возраста.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом.

Беременность

Данные о применении цефотаксима у беременных женщин ограничены. Исследования на животных не выявили каких-либо тератогенных свойств цефотаксима. Тем не менее, цефотаксим следует применять во время беременности, особенно в первые три месяца, только после тщательной оценки соотношения польза-риск врачом.

Кормление грудью

Цефотаксим выделяется с грудным молоком в небольших количествах. Применение цефотаксима может повлиять на кишечную флору ребенка, приводя к диарее и росту грибковой колонизации, а также к сенсibilизации ребенка. Перед принятием решения о применении цефотаксима врач проведет тщательную оценку соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины, чтобы либо прервать грудное вскармливание, либо отказаться от применения цефотаксима.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Цефотаксим не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами в малой и средней дозе.

Если у вас наблюдаются такие нежелательные реакции как головокружение или энцефалопатия, которая проявляется нарушением сознания, двигательными расстройствами и судорогами, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.



3. Применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Назначение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ осуществляется только врачом.

Препарат вводится внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно) врачом или медсестрой. Доза, способ применения и режим дозирования зависят от чувствительности возбудителя, тяжести инфекции и вашего состояния. Если вы в чем-то не уверены, вам следует проконсультироваться с врачом.

Если вы пропустили введение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Частота введения препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ определяется врачом. Маловероятно, что режим дозирования будет нарушен. Однако, если вы считаете, что введение препарата было пропущено, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если вы получили слишком большую дозу препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, обратитесь к врачу или медсестре.

Цефотаксим может привести к так называемой энцефалопатии, сопровождающейся возбуждением центральной нервной системы, непроизвольным сокращением мышц, судорогами, спутанностью и нарушением сознания, двигательными расстройствами. Риск развития энцефалопатии повышается при применении высоких доз или передозировке цефотаксимом, при эпилепсии, менингите, нарушении функции почек.

Слишком быстрое введение цефотаксима (менее чем за 1 минуту) через центральный венозный катетер может вызвать тяжелую сердечную аритмию.

Если вы прекратили применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Длительность лечения определяет лечащий врач. Низкие дозы, нерегулярное введение или преждевременное прекращение терапии могут повлиять на результат лечения или привести к рецидиву заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если у вас развилась любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций – вам требуется срочная медицинская помощь:

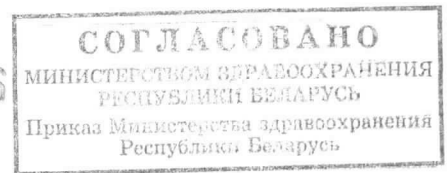
Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Судороги.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Тяжелые реакции гиперчувствительности вплоть до опасного для жизни анафилактического шока, а также ангионевротический отек (отек Квинке) и сужение дыхательных путей (бронхоспазм). Чувство стеснения в груди, головокружение, дискомфорт или слабость могут быть симптомами реакций гиперчувствительности.
- Серьезные кожные реакции, сопровождающиеся образованием пузырей, высыпаний и/или шелушением кожи (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- Тяжелая стойкая диарея с примесями крови в стуле в результате потенциально опасного для жизни воспаления кишечника.

0676Б - 2016



- Усиленное разрушение эритроцитов, моча коричнево-красного цвета (гемолитическая анемия).
- Острая почечная недостаточность.

Прекратите применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если вы заметили любую из нижеперечисленных нежелательных реакций – вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Желтуха как симптом возможного воспаления печени.
- Серьезное снижение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз), которое может сопровождаться симптомами острой инфекции и воспалением в области рта, носа, горла, гениталий или анального отверстия.
- Резкое снижение количества всех клеток крови (панцитопения) и угнетение функции костного мозга, которые также могут сопровождаться симптомами острой инфекции и воспалением (см. выше); кровотечение, гематомы (снижение количества тромбоцитов), усталость, бледность или одышка (снижение количества эритроцитов).

Сообщите вашему лечащему врачу, если какая-либо из следующих нежелательных реакций усиливается или длится дольше нескольких дней:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- Боль в месте инъекции, при внутримышечном введении – уплотнение.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- Дискомфорт в суставах (например, отек).

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Увеличение количества эозинофилов (эозинофилия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) и некоторых лейкоцитов (лейкопения, гранулоцитопения) в крови.
- Реакция Яриша-Герксгеймера*.
- Диарея и потеря аппетита.
- Повышение активности печеночных ферментов (АлАт, АсАт, ЛДГ, гамма-глутамилтрансферазы и/или ЩФ) и/или уровня билирубина в крови.
- Аллергические реакции в виде сыпи, зуда, крапивницы.
- Нарушение функции почек/повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови.
- Лихорадка, воспалительные реакции в месте введения (включая флебит/тромбофлебит), недомогание, усталость.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- Инфекции, вызванные бактериями или грибами (например, во рту или влагалище) (см. раздел 2).
- Уменьшение количества определенных лейкоцитов (нейтропения).
- Головная боль и головокружение.
- Возбуждение центральной нервной системы, спутанность и нарушение сознания, двигательные расстройства, подергивания мышц (симптомы энцефалопатии; особенно при применении высоких доз, передозировке и нарушении функции почек).
- Учащенное сердцебиение, аритмия (при быстром струйном введении через центральный венозный катетер).
- Тошнота, рвота, боли в животе.
- Тяжелое воспаление почек (интерстициальный нефрит)
- Реакции непереносимости в виде ощущения жара и тошноты при быстром внутривенном введении.

* В первые дни лечения боррелиоза (болезни Лайма) возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной болью и дискомфортом в суставах. После нескольких недель лечения боррелиоза сообщалось о возникновении одного или нескольких из следующих симптомов: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности печеночных ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в суставах. Эти явления частично соответствуют симптомам основного заболевания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Условия хранения восстановленных и разведенных растворов

Восстановленный раствор хранению не подлежит, готовый раствор для инъекций следует использовать сразу после приготовления.

После разведения раствор для инфузий сохраняет химическую и физическую стабильность в течение 24 часов при температуре 2-8°C, однако с микробиологической точки зрения раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если раствор для инфузий не использован сразу после приготовления, длительность и условия хранения являются ответственностью работника и не должны превышать 24 часа при температуре 2-8°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один флакон содержит: *активное вещество*: цефотаксим (в виде цефотаксима натрия) – 500 мг или 1000 мг.

Внешний вид препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и содержимое упаковки

ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.



По 500 мг или 1000 мг во флаконы. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку. Упаковка для стационаров: 20 флаконов или 40 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Режим дозирования

Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом тяжести течения заболевания, вида возбудителя и его чувствительности к цефотаксиму.

Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела 50 кг и более)

Обычная рекомендуемая доза составляет 1-2 г цефотаксима каждые 12 часов (в среднем 3 г/сутки) внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в). В тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 12 г. Суточные дозы до 6 г могут быть разделены, по крайней мере, на две равные дозы с интервалом в 12 часов. Более высокие суточные дозы должны быть разделены, по крайней мере, на 3-4 разовые дозы с интервалами 8 или 6 часов.

Следующие рекомендации могут служить ориентиром для дозирования цефотаксима:

Тип инфекции	Разовая доза	Интервал дозирования	Суточная доза
Типичные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами, идентифицированными или подозреваемыми	1 г	12 часов	2 г
Инфекции, вызванные несколькими патогенами, обнаруженными или подозреваемыми, с высокой или средней чувствительностью	2 г	12 часов	4 г
Неясные бактериальные заболевания, которые не могут быть локализованы, угрожающие жизни пациента	2-3 г	8 часов до 6 часов до 4 часов	6 г до 8 г до 12 г

Дети младше 12 лет (с массой тела менее 50 кг)

Младенцы и дети младше 12 лет

В зависимости от тяжести инфекции доза цефотаксима составляет от 50 до 100 мг (150 мг) на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). При очень тяжелых инфекциях может быть необходимо увеличить суточную дозу до 200 мг цефотаксима на килограмм массы тела, разделив ее на 2-4 введения. Для детей с массой тела ≥ 50 кг следует использовать дозу для взрослых, не превышая максимальную суточную дозу 12 г.

Доношенные новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 50 мг цефотаксима на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). В случае жизнеугрожающего состояния может потребоваться увеличение суточной дозы. При тяжелых инфекциях назначают 150-200 мг/кг в сутки в разделенных дозах. В этом случае следующие рекомендации могут служить ориентиром для дозирования цефотаксима:

Возраст	Суточная доза цефотаксима
0-7 дней жизни	50 мг/кг каждые 12 часов в/в
8-28 дней жизни	50 мг/кг каждые 8 часов в/в

Недоношенные новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 50 мг цефотаксима на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). Учитывая незрелость почек и сниженный почечный клиренс, не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Применение цефотаксима в отдельных случаях

Болезнь Лайма: суточная доза составляет 6 г цефотаксима (14-21 день). Суточная доза обычно делится на 3 разовые дозы (3 раза в день по 2 г цефотаксима), но в отдельных случаях вводится в 2-х отдельных дозах (2 раза в день по 3 г цефотаксима). Эти рекомендации по дозированию основаны не на контролируемых клинических испытаниях, а на отдельных наблюдениях.

Гонорея

Для лечения гонореи у взрослых рекомендуется однократное введение 0,5 г цефотаксима внутримышечно. В случае пониженной чувствительности микроорганизмов может потребоваться увеличение дозы. Перед началом лечения следует исключить сифилис.

Бактериальный менингит

Взрослые и дети старше 12 лет: суточная доза 9-12 г, разделенная на равные дозы каждые 6-8 часов (по 3 г 3-4 раза в сутки).

Дети (от 1 месяца до 12 лет): суточная доза 150-200 мг/кг, разделенная на равные дозы каждые 6-8 часов.

Новорожденные: 0-7 дней – 50 мг/кг каждые 12 часов, 8-28 дней – 50 мг/кг каждые 8 часов.

Инфекции мочевыводящих путей

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей рекомендуется вводить 1 г каждые 12 часов.

Периоперационная профилактика

Для профилактики хирургических инфекций в пред- и постоперационном периоде цефотаксим вводят в/в в дозе 1-2 г за 30-60 мин до начала операции. В зависимости от степени риска заражения эта же доза может быть введена повторно.

Интраабдоминальные инфекции

Интраабдоминальные инфекции следует лечить цефотаксимом в сочетании с другими антибиотиками, активными против анаэробных бактерий.

Комбинированная терапия

Комбинированная терапия цефотаксимом с аминогликозидами показана при тяжелых, опасных для жизни инфекциях без антибиотикограммы. При сочетании с аминогликозидами необходимо контролировать функцию почек. Аминогликозиды следует вводить отдельно от цефотаксима (см. разделы 4.2 и 6.2). В случае инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, может быть показана комбинация с другими антибиотиками, эффективными против *Pseudomonas*. Также может быть показана комбинация с другими подходящими антибиотиками для предотвращения инфекций у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Применение цефотаксима у отдельных категорий пациентов

Применение у пациентов с нарушением функции почек

После обычно рекомендуемой ударной дозы поддерживающую дозу у пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин необходимо уменьшить до половины обычной дозы при сохранении интервала дозирования.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, получают от 1 до 2 г цефотаксима ежедневно в зависимости от тяжести инфекции. В день гемодиализа необходимо назначить цефотаксим после сеанса диализа.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе, получают от 1 до 2 г цефотаксима ежедневно в зависимости от тяжести инфекции.

Цефотаксим не выводится перитонеальным диализом.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется при условии нормального функционирования печени и почек.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и при терапии любыми антибиотиками, в целом, введение цефотаксима должно быть продолжено еще в течение как минимум от 48 до 72 часов после нормализации температуры тела или после получения доказательств эрадикации причинных микроорганизмов.

Продолжительность лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, как минимум 10 дней – в целях профилактики ревматизма или гломерулонефрита. Во время терапии хронической инфекции мочевых путей и в течение нескольких месяцев после лечения может потребоваться частая бактериологическая и клиническая оценка; хронические инфекции могут потребовать лечения в течение нескольких недель.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Правила приготовления готового раствора

После добавления во флакон растворителя его следует встряхивать до растворения лекарственного препарата, через 1-2 минуты раствор станет прозрачным желтоватого цвета. Для применения пригодны только прозрачные свежеприготовленные растворы.

Внутривенные инъекции

500 мг, 1000 мг и 2000 мг цефотаксима растворяют как минимум в 2 мл, 4 мл и 10 мл воды для инъекций соответственно, затем вводят внутривенно в течение 5 минут.

Внутривенные инфузии

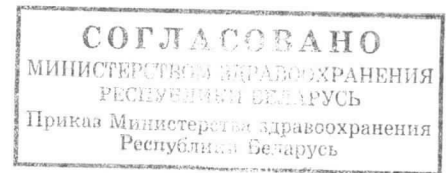
Для внутривенной инфузии лекарственный препарат растворяют в воде для инъекций (так же как для внутривенных инъекций). После начального растворения лекарственный препарат следует развести до 50-100 мл в одном из растворителей: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера лактатный. Капельное введение проводится в течение 20-60 минут.

Растворы цефотаксима натрия демонстрируют максимальную стабильность в диапазоне рН 5-7. Растворы цефотаксима натрия не следует смешивать со щелочными растворами, имеющими рН выше 7, такими как натрия бикарбонат или растворы, содержащие аминофиллин.

Растворы цефотаксима не следует смешивать с растворами аминогликозидов. Если цефотаксим и аминогликозиды применяются одновременно у одного и того же пациента, их надо вводить отдельно, а не в виде смешанной инъекции/инфузии (см. разделы 6.2 и 6.6).

Внутривенное введение является предпочтительным для пациентов с бактериемией, бактериальным сепсисом, перитонитом, менингитом или другими тяжелыми или опасными для жизни инфекциями или для пациентов, которые могут иметь высокие риски

НД РБ
0676Б - 2016



из-за пониженной резистентности в результате таких отягощающих факторов, как недостаточное питание, травмы, хирургические вмешательства, сахарный диабет, сердечная недостаточность или злокачественные опухоли, особенно на фоне шока или его угрозы.

Внутримышечные инъекции

500 мг и 1000 мг цефотаксима растворяют в 2 мл и 4 мл воды для инъекций соответственно. Полученный раствор вводят глубоко в ягодичную мышцу. Не рекомендуется вводить более 4 мл с одной стороны.

Индивидуальные дозы в 2 г могут применяться внутримышечно, если доза разделена и вводится внутримышечно в различные места.

Если суточная доза цефотаксима превышает 2 г или кратность введения цефотаксима составляет более двух раз в день, рекомендуется внутривенное введение.

Условия хранения восстановленных и разведенных растворов см. в разделе 5 листка-вкладыша.

Особые меры предосторожности при обращении с препаратом

Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного применения.

Готовый раствор после разведения следует использовать только в том случае, если раствор является прозрачным и не содержит частиц.

Весь оставшийся лекарственный препарат и другие отходы следует необходимо утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

