

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы
жөніндегі нұсқаулық
Цефотаксим**

Саудалық атавы

Цефотаксим

Халықаралық патенттеген атавы

Цефотаксим

Дәрілік түрі

Көктамыр ішіне және бүлшықет ішіне енгізу үшін ертінді дайындауга арналған 1.0 г үнтақ

Құрамы

1 қутының ішінде

белсенді зат: цефотаксимге шаққанда натрий цефотаксимі - 1.0 г

Сипаттамасы

Ақтан сарғыш түске дейінгі үнтақ

Фармакотерапиялық тобы

Бактерияларға қарсы жүйелік қолдануға арналған препараттар. Бактерияларға қарсы бета-лактамды басқа да препараттар. Үшінші буынды цефалоспориндер. Цефотаксим

ATX коды J01DD01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

0.5 г, 1 г және 2 г дозаларда көктамыр ішіне бір рет енгізгеннен кейін қан плазмасындағы ең жыгары концентрациясы (Cmax) 5 минуттан соң байқалады және тиісінше 39 мкг/мл, 101.7 мкг/мл және 214 мкг/мл құрайды. Бүлшықет ішіне 0.5 г және 1 г препаратты енгізгеннен кейін Cmax 30 минуттан соң байқалады және тиісінше 11 мкг/мл және 21 мкг/мл құрайды. Қан плазмасының ақуыздарымен байланысуы - 30-50%. Биохетимділігі - 90-95%.

Организмнің көптегендегі тіндерінде (миокардта, сүйекте, өт қабында, төріде, жұмсақ тіндерде) және сүйкітықтарында (синовиальді, перикардиальді, плевральді сүйкітықта, жұлдын сүйкітығында, қақырықта, өтте, несепте) емдік концентрацияларда болады. Таралу көлемі - 0.25-0.39 л/кг.

Жартылай шығарылу кезеңі (T_{1/2}) кі/еңгізгенде - 1 сағат және б/і еңгізгенде - 1-1.5 сағат.

Бүйректер арқылы 20-36%-ы езгермеген күйінде, қалған мөлшері метаболиттер түрінде шығарылады (15-25% - фармакологиялық тұрғыдан белсенді дезацетилцефотаксим түрінде және 20-25% - микробтарға қарсы әсерінен айрылған, белсенді емес 2 метаболит - M2 және M3 түрінде).

Бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігінде (БСЖ) және егде жастағы адамдарда T_{1/2} 2 есе артады. Жаңа туған нәрестелерде T_{1/2} - 0.75-1.5 сағат, шала туған (дene салмағы 1500 г аз) балаларда 4,6 сағатқа дейін артады; дene салмағы 1500 г-нан асатын балаларда - 3.4 сағат. Қайталап кі/ 1 г дозаны әрбір 6 сағат сайын 14 тәулік бойы енгізген кезде жиналып қалу байқалмайды. Емшек сүтіне енеді, плаценталық бөгөт арқылы өтеді.

Фармакодинамикасы

Парентеральді түрде енгізуге арналған III буынды цефалоспоринді антибиотик. Бактерицидті түрде әсер етіп, микроорганизмдердің жасушалық қабыргасының синтезін бұзады. Әсер ету ауқымы кең.

Басқа антибиотиктерге тәзімді грамон және грамтеріс микроорганиздерге қатысты белсенді: Staphylococcus spp. (соның ішінде Staphylococcus aureus, пенициллиназаны түзетін штаммдарды қоса есептегендеге), Staphylococcus epidermidis (метициллинге тәзімді Staphylococcus epidermidis және Staphylococcus aureus, қоспағанда), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (соның ішінде пенициллиназаны түзетін штаммдарды қоса есептегендеге), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella spp. (соның ішінде K. pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (соның ішінде пенициллиназаны түзетін штаммдарды қоса есептегендеге), Acinetobacter spp., Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Eubacter spp., Propionibacterium spp., Clostridium spp. (соның ішінде Clostridium perfringens), Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (соның ішінде Providentia rettgeri), Serratia spp., Pseudomonas aeruginosa кейір штаммдары, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (соның ішінде кейір Bacteroides fragilis штаммдары), Fusobacterium spp. (соның ішінде Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Clostridium difficile көптеген штаммдары тәзімді.

Грамон және грамтеріс микроорганизмдердің көптеген бета-лактамазаларына тәзімді.

Қолданылуы

Сезімтал микроорганизмдерден туындаған жұқпалы-қабыну ауруларында:

- бактериялық пневмония
- ЛОР-ағзалардың
- несеп шығару жолдарының
- септициемия
- бактериялық эндокардит
- жедел бактериялық менингит
- сүйектердің, буындардың
- тери мен жұмсақ тіндердің
- құрсақ қуысындағы ағзалардың
- соz және жыныстық жолмен берілетін басқа да жұқпалар.

Қолдану тәсілі және дозалары

Препаратты көктамыр ішіне (сорғалатып немесе тамшылатып) немесе бүлшықет ішіне енгізеді. Дозасы, енгізу тәсілі және енгізу арасындағы аралық жұқпалының ауырлығына, ауруды тудырыған микроорганизмнің сезімталдығына және емделушінің жай-күйіне байланысты.

Ересектерге және 12 жастаң асқан балаларға ұсынылатын доза - әрбір 12 сағат сайын 1 г. Ауыр жағдайларда әрбір 12 сағат сайын доза 2 г-нан арттырылуы мумкін. Әмбірдегі қауіп тәндіртін жұқпаларда енгізу арасындағы аралық 6-8 сағатқа дейін қысқартылуы тиіс. Ең жогары тәуелдік доза - 12 г.

Емдеу үзақтығы әр адамға жеке белгіленеді.

2.5 жастаң 12 жасқа дейінгі балаларға: ұсынылатын тәуелдік доза - 6-12 сағат аралық-пен көктамыр немесе бүлшықет ішіне 3-4 енгізуе белгінетін, дene салмағының әр кг-на шаққанда 50-100 мг.

Дене салмағы 50 кг-нан асатын балаларға ересектерге арналған дозалар пайдаланылады.

Бүйрек қызметі бұзылған науқастарға доза бүйректің зақындану дөрежесін ескеріп, белгіленуі тиіс. Анурияның бастапқы сатысында (креатинин клиренсі 5 мл/мин) цефотаксим дозасы 2 есе азайтылуы тиіс.

Инъекциялық ерітінділерді өзірлеу.

Көктамыр ішіне енгізу үшін: 1 г препаратты инъекцияға арналған 4 мл суда ерітіп, 3-5 минут бойы бағыттаңыз.

Көктамыршілік инфузиялар үшін: 1 г препаратты инъекцияға арналған 4 мл стерильді суда ерітеді. Алынған ерітіндін ішінде 50 - 100 мл 0,9% натрий хлориді, немесе 5% глюкоза ерітіндісі бар құтыға қудау көрек. Инфузияны 50-60 минут бойы жүргізеді.

Бұлшықет ішіне енгізу үшін: 1 г препаратты инъекцияға арналған 4 мл суда немесе 1% ли-докайн ерітіндісінде ерітеді. Бексе бұлшықетіне терең етіп енгізеді.

Лидокаин педиатриялық іс-тәжірибебе еріткіш ретінде пайдаланылмайды.

Жағымсыз әсерлері

- есеюкем, қалтырау немесе қызыба, берптеге, терінің қышуы, бронхтың түйілүі, эозинофилия, қатерлі экссудативті әрітема (Стивенс-Джонсон синдромы), уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), ангионевротикалық ісінүү, анафилактикалық шок
- жүректің айнуы, құсу, диарея немесе іш қатулар, метеоризм, іштің ауыруы, дисбактериоз, бауыр қызметтінің бұзылуы («бауыр» трансаминазасы, сілтілік фосфатаза белсенделігінің жоғарылауы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия), стоматит, глоссит, жалған жарғақшалы энтероколит
- лейкопения, нағылдану, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитикалық анемия, гипокоагуляция
- бүйрек қызметтінің бұзылуы (азотемия, қанда мочевина концентрациясының жоғарылауы, олигурия, анурия, интерстициальді нефрит)
- бас ауыру, бас айналу
- жалған оң Кумбс сынаамасы
- орталық қөктамырға болюсті түрде тез енгізгендеген кейін өмірге қаупі зор аритмиялар
- флебіт, қөктамыр бойымен ауыру, бұлшықет ішіне енгізген жердің ауыруы және инфильтрат
- асқын жұқпа (атап айтқанда қандидозды вагинит).

Егер нұсқаулықта көрсетілген жағымсыз әсерлердің өршісе, немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілген боласа жағымсыз әсерлердің байқасаңыз, ол жөнінде дәрігерге хабарлаңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жоғары сезімталдық (соның ішінде пенициллиндерге, басқа да цефалоспориндерге, карбапенемге)
- жүрек ырғағының жетекшісі анықталмаған жүрекішлік блокада
- жүрек қызметтінің ауыр жеткіліксіздігі
- лидокаинда немесе амид типті басқа да жергілікті анестетикке жоғары сезімталдық
- сыртартқыда қан кетудің болуы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 2.5 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Антиагреганттармен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен біріктірленде қан кету қауіп артады.

Аминогликозидтермен, В полимиксинмен және "ілмектік" диуретиктермен бір мезгілде қабылдаған кезде бүйректің зақымдану мүмкіндігі артады.

Өзекшелік секрецияны бөгөйтін препараттар цефотаксимнің плазмалық концентрациясын арттырады және оның шығарылуын баюлатады.

Бір екіштің немесе тамызышта басқа антибиотиктердің ерітінділерімен фармацевтикалық түргыдан үйлеспейді.

Егер Сіз басқа препараттарды қабылдап жүрсөніз, дәрігерден кеңес алыңыз.

Айрықша нұсқаулар

Сақтықпен қоданылады: бүйрек қызметтінің созылмалы жеткіліксіздігі, спецификалық емес ойық жарапы колит (соның ішінде сыртартқысында).

Препаратты қолданғанда ұзаққа созылатын ауыр диарея түрінде білінетін жалған жарғақшалы колит пайда болуы мүмкін. Мұндаға препарат қабылдауды тоқтатады және, ванкомицинді немесе метронидазолды қоса есептегенде, талапқа сай ем тағайындаиды.

Сыртартқысында пенициллинге аллергиялық реакциялары бар емделушілерде цефалоспориндер тобының антибиотиктеріне жоғары сезімталдық болуы мүмкін.

Препараттан емдеу үзактығы 10 күннен астам болғанда шеткегі қан көрінісін бақылау қажет. Цефотаксиммен емдеу кезінде Кумбстің жалған оң сынаамасы және глюкозага несептің жалған оң реакциялары алыныу мүмкін.

Емдеу кезінде, дисульфирам тәрізді реакциялар (бет гиперемиясы, іштің және асқазан тұсының түйілүі, жүректің айнуы, құсу, бас ауыру, артериялық қысымының төмендеуі, тахикардия, енгітігүй) туындауы мүмкін болғандықтан, этанолды пайдаланбау көрек.

Педиатрияда қолданылуы

Жасы кіші балаларға сақтықпен қолдану қажет. Лидокаинді педиатриялық іс-тәжірибебе еріткіш ретінде пайдалануға болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты, препарат жүктілік кезінде қолданылмайды. Лактация кезеңінде тағайындау қажет болғанда өмшек емізді тоқтатқан жөн.

Көлік құралдарын, механизмдердің басқаруы ықлап етуи.

Препаратты қолдану кезінде автокөлікті басқарғанда және зейінді жұмылдыруды және психомоторлық реакциялардың шапшандығын қажет ететін қауіпті қызмет түрлерімен айналысқанда сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: құрысулар, энцефалопатия (үлкен дозаларда енгізген жағдайда, өсіресе бүйрек қызметтінің жеткіліксіздігі бар науқастарда), тремор, жүйке-бұлшықет қозғыштығы.

Емі: симптоматикалық, арнағы ү қайтарғысы жоқ. Қажет болғанда гемодиализ немесе перitoneальді диализ жүргізеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1.0 г белсенді заттан сыйындылығы 10 мл шыны құтыларда.

1-ден 50 құтқаға дейін медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндең 1-5 нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден астайтын температурада сақтау көрек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау көрек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі

«Крассфарма» ААҚ, Ресей.

660042, Красноярск қ-сы, 60 лет Октября к-сі, үй 2.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (таяар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын үйымның мекенжайы

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050009, Алматы қ-сы, Абай д-лы / Родостовец к-сі, 151/115, кеңсе 705, 704.