УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от «_02_»_____09_____2013 года
№_768_.

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
Цефотаксим

Торговое название препарата
Цефотаксим
Международное непатентованное название
Цефотаксим
Лекарственная форма
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1.0 г
Состав
1 флакон содержит
активное вещество: цефотаксим натрия в пересчете на цефотаксим - 1.0 г
Описание
Порошок от белого до желтого цвета
Фармакотерапевтическая группа
Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамные антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефотаксим
Код АТХ J01DD01
Фармакологические свойства
Фармакокинетика
После однократного внутривенного введения в дозах 0.5 г, 1 г и 2 г максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) определяется через 5 мин и составляет 39 мкг/мл, 101.7 мкг/мл и 214 мкг/мл соответственно. После внутримышечного введения препарата в дозах 0.5 г и 1 г Cmax определяется через 30 минут и составляет 11 мкг/мл и 21 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы крови - 30 - 50%. Биодоступность - 90 - 95%.
Создает терапевтические концентрации в большинстве тканей (миокард, кости, желчный пузырь, кожа, мягкие ткани) и жидкостей (синовиальная, перикардиальная, плевральная, спинномозговая жидкость, мокрота, желчь, моча) организма. Объем распределения - 0.25 - 0.39 л/кг. Период полувыведения (Т1/2) - 1 час при в/в введении и 1-1.5 часа - при в/м введении. Выводится почками - 20-36% в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15 - 25% - в виде фармакологически активного дезацетилцефотаксима и 20 - 25% - в виде 2 неактивных метаболитов - М2 и М3, лишенных антимикробного действия). При хронической почечной недостаточности (ХПН) и у лиц пожилого возраста Т1/2 увеличивается в 2 раза. Т1/2 у новорожденных - 0.75 - 1.5 часа, у недоношенных новорожденных детей (масса тела менее 1500 г) возрастает до 4.6 часа; у детей с массой тела более 1500 г - 3.4 часа. При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 часов в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко, проходит через плацентарный барьер.
Фармакодинамика
Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия.
Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus (включая штаммы, образующие пенициллиназу) и Staphylococcus epidermidis (за исключением Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus aureus, устойчивых к метициллину)), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Acinetobacter spp., Corynebacterium diphtheriae, Erysipelothrix rhusiopathiae, Eubacter spp., Propionibacterium spp., Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens), Citrobacter spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Serratia spp., некоторых штаммов Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.
Большинство штаммов Clostridium difficile - устойчивы.
Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.
Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:
- бактериальная пневмония
- ЛОР-органов
- мочевыводящих путей
- септицемия
- бактериальный эндокардит
- острый бактериальный менингит
- костей, суставов
- кожи и мягких тканей
- органов брюшной полости
- гонорея и др. инфекции, передающиеся половым путем.

Способ применения и дозы
Препарат вводят внутривенно (струйно или капельно) или внутримышечно.
Дозировка, способ введения и интервал между введениями зависят от степени тяжести инфекции, чувствительности микроорганизма, вызвавшего заболевание и состояния пациента.
Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуемая доза - по 1 г каждые 12 час. В тяжелых случаях доза может быть повышена - по 2 г каждые 12 час. При угрожающих жизни инфекциях интервал между введениями должен быть сокращен до 6 - 8 час. Максимальная суточная доза - 12 г.
Продолжительность лечения устанавливают индивидуально.
Детям старше 2.5 лет до 12 лет: рекомендуемая суточная доза 50 - 100 мг/кг массы тела, разделенная на 3 - 4 введения внутривенно или внутримышечно с интервалами 6 - 12 час.
Детям с массой тела более 50 кг используют дозировки для взрослых.
Больным с нарушением функции почек дозы должны определяться с учетом степени повреждения почек. В начальной стадии анурии (клиренс креатинина 5 мл/мин) доза цефотаксима должна быть уменьшена в 2 раза.

Приготовление инъекционных растворов.
Для внутривенного введения: 1 г препарата развести в 4 мл воды для инъекций, вводят медленно в течение 3-5 минут.
Для внутривенной инфузии: 1 г препарата развести в 4 мл стерильной воды для инъекций. Полученный раствор добавить во флакон, содержащий 50 - 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, или 5 % раствора глюкозы. Инфузию проводят в течение 50-60 мин.
Для внутримышечного введения: 1 г препарата развести в 4 мл воды для инъекций или 1% растворе лидокаина. Вводят глубоко в ягодичную мышцу.
Лидокаин не используется в качестве растворителя в педиатрической практике.
Побочное действие
- крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок
- тошнота, рвота, диарея или запоры, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия), стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит
- лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, гипокоагуляция
- нарушение функции почек (азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, олигурия, анурия, интерстициальный нефрит)
- головная боль, головокружение
- ложноположительная реакция Кумбса
- потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену
- флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте внутримышечного введения
- суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит)
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Противопоказания
- гиперчувствительность (в т.ч. к пенициллинам, другим цефалоспоринам, карбапенемам)
- внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма
- тяжелая сердечная недостаточность
- повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа
- наличие кровотечений в анамнезе
- беременность и период лактации
- детский возраст до 2.5 лет
Лекарственные взаимодействия
Увеличивает риск кровотечений при сочетании с антиагрегантами, нестероидными противовоспалительными препаратами.
Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном приеме с аминогликозидами, полимиксином В и «петлевыми» диуретиками.
Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации цефотаксима и замедляют его выведение.
Фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.
Если Вы принимаете другие препараты, проконсультируйтесь с врачом.
Особые указания
Применяется с осторожностью: хроническая почечная недостаточность, неспецифический язвенный колит (в т.ч. в анамнезе).
При применении препарата может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. В этих случаях прекращают применение препарата и назначают адекватную терапию, включая ванкомицин или метронидазол.
Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.
При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль картины периферической крови.
Во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу.
Во время лечения употреблять этанол нельзя из-за возможности возникновения дисульфирамоподобных реакций (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, одышка).
Применение в педиатрии
Необходимо применять с осторожностью у детей младшего возраста. Не использовать Лидокаин в качестве растворителя в педиатрической практике.
Беременность и период лактации
В связи с недостаточным опытом применения, препарат не применяется при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Передозировка
Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, нервно-мышечная возбудимость.
Лечение: симптоматическое, специфического антидота нет. При необходимости проводят гемодиализ или же перитонеальный диализ.
Форма выпуска и упаковка
1,0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл.
От 1 до 50 флаконов с 1-5 инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробку из картона.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!
Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности
Условия отпуска из аптек
По рецепту
Производитель, владелец регистрационного удостоверения
ОАО «Красфарма», Россия.
660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.
Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.
Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству препарата на территории Республики Казахстан:
ТОО «Медлайн Фармацевтика»
Республика Казахстан
050009, г. Алматы, пр. Абая / ул. Родостовца, 151/115, офис 705, 704.