

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цефотаксим, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Цефотаксим, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цефотаксим

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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Цефотаксим и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Цефотаксим является цефотаксим, который относится к бета-лактамам антибиотикам из подгруппы цефалоспоринов III поколения. Он предназначен для лечения инфекций у человека, вызванных чувствительными к препарату бактериями. Препарат вводят парентерально - то есть внутривенно или внутримышечно.

Показания к применению

Препарат Цефотаксим показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефотаксиму микроорганизмами, у взрослых и детей:

- инфекций дыхательных путей;
- инфекций мочевыводящих путей и половых органов;
- тяжелых заболеваний, развивающихся при попадании в кровь инфекционных агентов или их токсинов (септицемии, бактериемии);
- воспаления внутренней оболочки сердца (эндокардитов);
- внутрибрюшных инфекций, таких как перитонит (воспаление брюшной полости);
- воспаления мозговых оболочек (менингита, кроме менингита, вызванного особыми возбудителями, называемыми листерии) и других инфекций центральной нервной системы;
- инфекций кожи и мягких тканей;
- инфекций костей и суставов.

Профилактика инфекций после хирургических операций на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), урологических и акушерско-гинекологических операций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цефотаксим

Противопоказания

Не применяйте препарат Цефотаксим:

- если у Вас аллергия на цефотаксим;
- если у Вас аллергия на другие цефалоспорины (к цефалоспорином относятся такие антибиотики, как цефазолин, цефадроксил, цефалексин, цефтриаксон, цефепим и другие).

При применении раствора лидокаина (местный анестетик) для приготовления раствора для внутримышечного введения следует учитывать противопоказания к применению лидокаина.

Не применяйте растворы препарата Цефотаксим, содержащие лидокаин:

- если у Вас аллергия на лидокаин или другие местные анестетики амидного типа;
- если у Вас тяжелые нарушения сердечного ритма, вызванные внутрисердечными блокадами, но не установлен искусственный водитель ритма;
- если Вы страдаете тяжелой сердечной недостаточностью;
- если Вашему ребенку меньше 2,5 лет.

Растворы препарата Цефотаксим, содержащие лидокаин, ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

Подробная информация о противопоказаниях к применению лидокаина содержится в инструкции по медицинскому применению или листке-вкладыше к лидокаину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефотаксим проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас аллергия на пенициллины. В этом случае Ваш врач будет применять препарат Цефотаксим с предельной осторожностью и контролировать Ваше состояние при первых введениях;
- если у Вас проблемы с почками. Ваш врач уменьшит дозу препарата Цефотаксим в зависимости от выраженности нарушений функции почек (см. также раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете заболеваниями центральной нервной системы;
- если Ваш возраст 65 лет и старше;
- если Вы длительное время применяете другие антибиотики (лекарственные препараты, которые, как и препарат Цефотаксим, применяются для лечения различных инфекций);
- если у Вас недавно была выраженная диарея после приема антибиотиков;
- если Вы придерживаетесь диеты с низким содержанием натрия.

Нейротоксичность

При применении цефалоспоринов сообщалось о случаях нейротоксичности - серьезной проблемы со стороны нервной системы, проявляющейся нарушением работы головного мозга (энцефалопатия), внезапным, непроизвольным, болезненным сокращением мышц (судороги) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Факторы риска включают пожилой возраст, проблемы с

почками, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение цефалоспоринов. При появлении признаков нейротоксичности немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, потребуется отмена препарата.

Лабораторные исследования

Сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы получаете препарат Цефотаксим, если Вам нужно сделать следующие анализы, поскольку это может повлиять на:

- определение уровня глюкозы в моче;
- результат анализа крови, известного как тест Кумбса.

Другие препараты и препарат Цефотаксим

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- определенный тип антибиотиков, называемых аминогликозиды (например, гентамицин или амикацин), так как их одновременное применение с большими дозами препарата Цефотаксим может оказывать неблагоприятное воздействие на почки;
- пробенецид (используется для лечения подагры или повышенного уровня мочевой кислоты в крови), который замедляет выведение цефотаксима через почки. Это может привести к повышенным концентрациям цефотаксима в крови, сохраняющимся длительное время.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Цефотаксим для Вас по сравнению с риском для Вашего ребенка.

Беременность

Не применяйте препарат Цефотаксим во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Ваш врач порекомендует отменить грудное вскармливание на время применения препарата Цефотаксим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цефотаксим может вызвать головокружение, судороги, спутанность сознания, нарушение сознания, двигательные расстройства.

При появлении перечисленных нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Цефотаксим содержит натрий

Этот препарат содержит:

- 1,05 ммоль (24,1 мг) натрия на флакон с 0,5 г препарата;
- 2,1 ммоль (48,2 мг) натрия на флакон с 1 г препарата.

Это следует учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления соли (натрия).

3. Применение препарата Цефотаксим

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.
При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

Взрослые

При инфекциях легкой и средней степени тяжести - 1 г каждые 12 ч.

Если у Вас тяжелая инфекция, Ваш врач может назначить Вам более высокую дозу (до 12 г в сутки).

Для лечения гонореи вводят в дозе 1 г однократно внутримышечно или внутривенно.

С целью профилактики инфекций перед хирургической операцией (от 30 до 90 мин до начала операции) вводят 1 г внутримышечно или внутривенно.

Пациенты с нарушениями функции почек

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка нарушены функции почек или Вам проводится гемо- или перитонеальный диализ. Ваш врач скорректирует дозу.

Применение у детей

Дети старше 12 лет и с массой тела 50 кг и более

Режим дозирования у детей с 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети до 12 лет и с массой тела до 50 кг

Обычная доза составляет 100-150 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При очень тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 200 мг на килограмм массы тела в сутки.

Новорожденные

Обычная доза составляет 50 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения. При тяжелых инфекциях - доза 150-200 мг на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения.

Путь и способ введения

Препарат Цефотаксим может быть введен:

- в виде инъекции непосредственно в вену;
- посредством внутривенного капельного вливания (инфузии);
- внутримышечно.

Раствор препарата Цефотаксим будет приготовлен, а затем введен квалифицированным медицинским работником.

Если Вы применили препарата Цефотаксим больше, чем следовало

Если Вы проходите лечение в больнице, маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медсестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Симптомами передозировки является энцефалопатия, которая проявляется судорогами и нарушением сознания. Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или другому медицинскому специалисту. В экстренных случаях лечащий врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

Если Вы забыли применить препарат Цефотаксим

Если Вы пропустили введение препарата, Вам следует ввести очередную дозу как можно скорее. Однако если уже почти подошло время для следующего введения, пропущенную дозу вводить не следует. Не применяйте двойную дозу (два введения одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Цефотаксим

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату. Пожалуйста, следуйте предписаниям Вашего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Цефотаксим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цефотаксим и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных аллергических реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапный отек лица, горла или губ;
- свистящее дыхание или затрудненное дыхание;
- ощущение нехватки воздуха;
- предобморочное состояние или потеря сознания;
- резкое снижение артериального давления; внезапно возникшая резкая слабость вплоть до коллапса;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

При применении препарата Цефотаксим возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- лихорадка, озноб, головная боль, мышечная боль и кожная сыпь, которые развиваются вскоре после начала лечения цефотаксимом инфекций, вызванных спирохетами, таких как клещевой боррелиоз (болезнь Лайма). Это так называемая реакция Яриша-Герксгеймера, которая обычно проходит самостоятельно и наблюдается нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- лихорадка и «недомогание», образование обширных волдырей на коже, волдырей на слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа и половых органов, сопровождающееся кровоточивостью. Это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- частый жидкий стул (диарея) с примесью крови, возникший во время или после лечения препаратом, боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела. Это могут быть признаки воспаления кишечника - псевдомембранозного колита, вызванного применением антибиотика, частота возникновения которого неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);

невозможно);

- проблемы со стороны нервной системы, которые могут проявляться нарушением работы головного мозга (энцефалопатия), нарушением сознания, внезапным, произвольным, болезненным сокращением мышц (судороги) и/или кратковременными мышечными подергиваниями (миоклонус) (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль и воспаление в месте внутримышечной инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение в общем анализе крови количества белых кровяных телец - лейкоцитов (лейкопения);
- увеличение в общем анализе крови количества определенного типа белых кровяных телец, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- снижение в общем анализе крови количества клеток, отвечающих за свертываемость - тромбоцитов (тромбоцитопения);
- судороги;
- понос (диарея);
- изменения в биохимическом анализе крови, указывающие на нарушение функции печени (повышенная щелочная фосфатаза (ЩФ); повышенная аспартатаминотрансфераза (АСТ); повышенная аланинаминотрансфераза (АЛТ); повышенная лактатдегидрогеназа (ЛДГ); повышенная гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ));
- сыпь;
- кожный зуд;
- появление волдырей на коже, сопровождающееся сильным зудом (крапивница);
- лихорадка;
- проблема с почками, которая может проявляться повышением концентрации креатинина в крови. У пациентов, одновременно получающих антибиотики, называемыми аминогликозидами, вероятность возникновения проблем с почками выше;
- воспаление в месте введения;
- воспаление вены в месте введения (флебит), в том числе с образованием тромба (тромбофлебит).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- появление новых очагов инфекций из-за чрезмерного роста нечувствительных к препарату Цефотаксим микроорганизмов;
- проблемы с костным мозгом, приводящие к выраженному снижению формирования новых клеток крови. Если Вы получаете препарат Цефотаксим в течение длительного времени, Вам может понадобиться регулярный анализ крови;
- снижение содержания в крови количества всех типов клеток (панцитопения);
- снижение содержания в крови особого типа клеток - нейтрофилов, отвечающих за защиту организма от инфекции (нейтропения) вплоть до их полного отсутствия (агранулоцитоз);

- снижение содержания в крови красных кровяных телец - эритроцитов, вызванное их разрушением (гемолитическая анемия);
- головная боль;
- головокружение;
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- тошнота,
- рвота,
- боль в животе;
- воспаление печени (гепатит);
- желтушное окрашивание кожи и белков глаз (желтуха);
- воспаление почек, которое проявляется повышением температуры тела, ознобом, головной болью, повышением артериального давления, тупой болью в области поясницы, снижением количества выделяемой за сутки мочи (интерстициальный нефрит);
- серьезные проблемы с почками (острая почечная недостаточность);
- проблемы со стороны нервной системы, сердца и сосудов из-за случайного введения раствора препарата с лидокаином в кровеносный сосуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон «горячей линии» фармаконадзора: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Цефотаксим

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Приготовленный раствор

Растворы препарата Цефотаксим, приготовленные с использованием воды для

инъекций, 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы, могут храниться 6 часов при комнатной температуре (не выше 25 °С) или 24 часа в холодильнике при температуре (2-8) °С. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Растворы препарата Цефотаксим, приготовленные с использованием раствора Рингера лактат, раствора Ионостерил и 1 % раствора лидокаина, использовать сразу после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цефотаксим содержит

Действующим веществом является цефотаксим.

Цефотаксим, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,5 г цефотаксима (в виде натриевой соли).

Цефотаксим, 1 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1 г цефотаксима (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата Цефотаксим и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок

Порошок от белого до желтого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

Комплектация с растворителем.

Растворитель: вода для инъекций 5 мл в ампуле стеклянной.

1 флакон и 1 ампула в контурной ячейковой упаковке и листок-вкладыш в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Неман-Фарм»

720021, г. Бишкек, ул. Киевская, 38

Тел./факс: +996 (312) 68-05-75 / 68-05-95

E-mail: info@neman.kg

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Приготовление растворов препарата

Для внутривенной инъекции в качестве растворителя используют воду для инъекций (0,5 г препарата разводят в 2 мл растворителя, 1 г препарата - в 4 мл). При внутривенной инъекции раствор должен быть введен в течение от 3 до 5 мин.

Для внутривенной инфузии в качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (1-2 г препарата разводят в 40-100 мл растворителя). Для инфузий могут быть использованы следующие растворы (концентрация цефотаксима 1 г/250 мл): вода для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера лактат, раствор Йоностерил.

Продолжительность инфузии - 20-60 мин.

Для внутримышечного введения используют воду для инъекций или 1 % раствор лидокаина (0,5 г препарата разводят в 2 мл растворителя, 1 г препарата - в 4 мл).

Несовместимость

Цефотаксим не должен смешиваться с другими антибиотиками (в том числе, аминогликозидами), как в одном шприце, так и в одном инфузионном растворе.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.