

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Цефотаксим-Дарниця

(Cefotaxime-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксиму натрієвої солі в перерахуванні на цефотаксим 0,5 г або 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або злегка жовтуватого кольору, гігроскопічний.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Цефотаксим.

Код АТХ J01D D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефотаксим-Дарниця – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно. Має широкий спектр дії.

До лікарського засобу чутливі: *Streptococci* (за винятком групи D), включаючи *Streptococcus pneumoniae*; *Staphylococcus aureus*, у т.ч. пеніциліназоутворювальні та пеніцилінаzoneутворювальні штами; *Bacillus subtilis* і *mycoides*; *Neisseria gonorrhoeae* (пеніциліназоутворювальні та пеніцилінаzoneутворювальні штами), *Neisseria meningitidis*, інші види *Neisseria*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp., включаючи *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter* spp. (деякі штами резистентні); *Serratia* spp.; *Proteus* (індолпозитивні та індолнегативні види); *Salmonella*; *Citrobacter* spp.; *Providencia*; *Shigella*; *Yersinia*; *Haemophilus influenzae* і *parainfluenzae* (пеніциліназоутворювальні та пеніцилінаzoneутворювальні штами, у т. ч. стійкі до ампіциліну); *Bordetella pertussis*; *Moraxella*; *Aeromonas hydrophila*; *Veillonella*; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium*; *Propionibacterium*; *Fusobacterium*; *Bacteroides* spp. і *Morganella*.

До дії лікарського засобу непостійно чутливі: *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter*; *Helicobacter pylori*; *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*.

До дії лікарського засобу стійкі: *Streptococcus* групи D, *Listeria* і метициліностійкі стафілококи.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Через 5 хвилин після одноразового внутрішньовенного введення 1 г цефотаксиму його концентрація у сироватці крові становить 100 мкг/мл. Після внутрішньом'язового введення цефотаксиму у тій же дозі максимальна концентрація у крові досягається через 0,5 години і становить 24 мкг/мл. Бактерицидна концентрація у крові зберігається протягом 12 годин.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми крові становить у середньому, 25-40 %. Цефотаксим добре проникає у тканини і біологічні рідини організму. Виявляється в ефективних концентраціях у плевральній, перитонеальній, синовіальній рідинах. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Біотрансформується з утворенням активного метаболіту.

Виведення. Приблизно 60-70 % введеної дози лікарського засобу виводиться з сечею у незміненому вигляді, а решта – у вигляді метаболітів. Частково виводиться з жовчю. Період напіввиведення лікарського засобу становить 1 годину при внутрішньовенному введенні і 1-1,5 години – при внутрішньом'язовому введенні. При нирковій недостатності та у пацієнтів літнього віку період напіврозпаду лікарського засобу збільшується приблизно у 2 рази. У новонароджених дітей період напіврозпаду лікарського засобу становить від 0,75 до 1,5 години, а у недоношених дітей – від 1,4 до 6,4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до дії лікарського засобу мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів (ангіни, отити);
- інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії, плеврити, абсцеси);
- інфекції сечостатевої системи;
- септицемія, бактеріємія;
- інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт);
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- інфекції кісток та суглобів;
- менінгіт (за винятком лістеріозного) та інші інфекції центральної нервової системи.

Профілактика інфекцій після хірургічних операцій на травному тракті, урологічних та акушерсько-гінекологічних операцій.

Протипоказання.

Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та до інших бета-лактамних антибіотиків, гіперчутливість до лідокаїну (внутрішньом'язове введення); кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт).

AV-блокади без встановленого водія серцевого ритму, тяжка серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *нефротоксичними лікарськими засобами* (аміноглікозидами) і сильнодіючими *діуретиками* (етакринова кислота, фуросемід), *колістином*, *поліміксином* підвищується ризик розвитку ниркової недостатності.

Під час лікування цефотаксимом може знижуватись ефективність *пероральних контрацептивів*, тому в цей період необхідно використовувати додаткову контрацепцію. Цефотаксим не слід застосовувати разом із бактеріостатичними антибіотиками (наприклад *тетрациклінами*, *еритроміцином* і *хлорамфеніколом*), оскільки можливий антагоністичний ефект.

При сумісній терапії розчини цефотаксиму не слід змішувати з розчинами *аміноглікозидів* – їх необхідно вводити окремо.

Одночасне застосування *ніфедипіну* підвищує біодоступність цефотаксиму на 70 %.

Пробенецид блокує канальцеву секрецію цефотаксиму та подовжує його період напіввиведення.

Цефотаксим не слід застосовувати разом з *лідокаїном*:

- при внутрішньовенному введенні;
- дітям віком до 30 місяців;
- пацієнтам з гіперчутливістю до лідокаїну в анамнезі;
- пацієнтам з блокадою серця.

Особливості застосування.

З обережністю призначати лікарський засіб при порушеннях функції нирок або печінки, при підвищеній чутливості до пеніцилінів в анамнезі. При порушеннях функції нирок дозу лікарського засобу слід зменшити з урахуванням вираженості ниркової недостатності і чутливості збудника. При тривалому застосуванні лікарського засобу слід контролювати функцію нирок, проводити профілактику дисбактеріозу. Доцільно регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функцію печінки. Під час застосування лікарського засобу можливий розвиток хибно-позитивної проби Кумбса.

Анафілактичні реакції. Застосування цефалоспоринів вимагає уточнення алергологічного анамнезу (алергічний діатез, реакції гіперчутливості до бета-лактамних антибіотиків). При розвитку у пацієнта реакції гіперчутливості лікування слід припинити. Застосування цефотаксиму суворо протипоказане пацієнтам із наявністю в анамнезі реакції гіперчутливості негайного типу до цефалоспоринів. У випадку будь-яких сумнівів присутність лікаря при першому введенні лікарського засобу обов'язкова через можливий розвиток анафілактичної реакції. Відома перехресна алергія між цефалоспоринами і пеніцилінами, що виникає у 5-10 % випадків. У пацієнтів, в анамнезі яких є вказівки на алергію до пеніцилінів, лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю.

Псевдомембранозний коліт. У перші тижні лікування може виникати псевдомембранозний коліт, що проявляється тяжкою тривалою діареєю. Діагноз підтверджується при колоноскопії та/або гістологічному дослідженні. Ці ускладнення розцінюються як досить серйозні: негайно слід припинити введення лікарського засобу і призначати адекватну терапію, що включає пероральний прийом ванкоміцину або метронідазолу. Поєднання застосування цефотаксиму з нефротоксичними лікарськими засобами вимагає контролю функції нирок, застосування більше 10 днів – контролю складу крові. Пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам призначати вітамін К (профілактика гіпокоагуляції).

Як і при прийомі інших антибіотиків широкого спектра дії, тривале застосування може призводити до підвищеного росту нечутливих мікроорганізмів, що потребує припинення лікування. Якщо під час лікування виникає суперінфекція, слід застосовувати антимікробну терапію. При визначенні рівня глюкози у сечі методом відновлення можуть бути одержані хибно-позитивні результати. Для запобігання цьому слід використовувати ферментний тест.

Під час лікування не можна вживати алкоголь, оскільки можливі ефекти, схожі з дією дисульфіраму (гіперемія обличчя, спазм у животі і ділянці шлунка, нудота, блювання, головний біль, зниження артеріального тиску, тахікардія, утруднення дихання).

1 г порошку для розчину для ін'єкцій містить 2,2 ммоль (50,5 мг) натрію. Кількість натрію при максимальній добовій дозі перевищує 8,7 ммоль (200 мг). Це слід врахувати пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування лікарського засобу у період вагітності протипоказане.

На період лікування лікарським засобом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Через можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи слід уникати керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами у період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати для внутрішньовенного струминного і краплинного та внутрішньом'язового введення.

Для внутрішньовенного струминного введення 0,5 г розчиняють у 4 мл стерильної води для ін'єкцій, або 1 г порошку розчинити у 8 мл стерильної води для ін'єкцій. Вводити повільно протягом 3-5 хвилин.

Для внутрішньовенної інфузії 1 г порошку розчинити у 50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчині глюкози. Тривалість інфузії становить 50-60 хвилин.

Для внутрішньом'язового введення 0,5 г розчиняють у 2 мл стерильної води для ін'єкцій, або у 2 мл 1 % розчину лідокаїну, а 1 г порошку розчинити у 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 1 % розчині лідокаїну та вводити глибоко у сідничний м'яз.

Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

Дорослим і дітям з масою тіла 50 кг і більше призначати Цефотаксим-Дарниця у дозі 1 г кожні 12 годин. У тяжких випадках призначати лікарський засіб в дозі 1 г 3-4 рази на добу. Максимальна добова доза становить 12 г.

При неускладнених інфекціях, а також при інфекціях сечовивідних шляхів призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 1 г кожні 12 годин;

при неускладненій гострій гонорейі призначають у дозі 1 г внутрішньом'язово 1 раз на добу або внутрішньовенно;

при інфекціях середньої тяжкості призначати лікарський засіб в дозі 1-2 г кожні 12 годин;

при тяжких інфекціях (менінгіт) призначати у дозі 2 г лікарського засобу внутрішньовенно кожні 6-8 годин.

Дітям з масою тіла до 50 кг лікарський засіб призначати у дозі 50-100 мг/кг маси тіла на добу, розподілений на 3-4 внутрішньом'язові або внутрішньовенні введення. При тяжких інфекціях (у т.ч. менінгіт) добову дозу збільшувати до 100-200 мг/кг маси тіла і вводити 4-6 разів внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Для недоношених дітей та дітей віком до 1-го тижня життя добова доза лікарського засобу становить 50 мг/кг маси тіла, розділений на дві рівні дози, вводити внутрішньовенно.

Для дітей 1-4-го тижня життя добова доза лікарського засобу становить 50-100 мг/кг маси тіла, розподілений на три рівні дози, вводити внутрішньовенно.

При профілактиці розвитку інфекцій перед хірургічним втручанням під час введення наркозу одноразово вводити 1 г Цефотаксиму-Дарниця. У разі необхідності дозу повторити через 6-12 годин.

При порушеннях функції нирок дозу лікарського засобу потрібно зменшити. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв і менше добову дозу лікарського засобу слід зменшити вдвічі.

Діти.

Дітям віком до 2,5 року лікарський засіб внутрішньом'язово не призначати.

Передозування.

Симптоми: можливі гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, шкірні, шлунково-кишкові реакції та реакції печінки, задишка, ниркова недостатність, стоматит, анорексія, тимчасова втрата слуху, втрата орієнтації у просторі, енцефалопатія (особливо при нирковій недостатності). В поодиноких випадках спостерігаються судоми, а також посилення побічних ефектів.

Лікування. Специфічний антидот відсутній. Рівні цефотаксиму у сироватці крові можна знизити гемодіалізом або перитонеальним діалізом. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію.

При появі анафілактичного шоку слід негайно вжити відповідних заходів. При перших ознаках реакції підвищеної чутливості (шкірні висипання, кропив'янка, головний біль, нудота, втрата свідомості) введення цефотаксиму слід припинити. У разі тяжкої реакції підвищеної чутливості або анафілактичної реакції слід розпочати відповідну терапію (введення епінефрину та/або глюкокортикоїдів). При інших клінічних станах можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, штучне дихання, застосування антагоністів гістамінових рецепторів. У разі судинної недостатності слід вжити реанімаційні заходи.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, метеоризм, біль у животі, дисбіоз, рідко – стоматит, глосит, псевдомембранозний коліт.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатит, гостра печінкова недостатність, порушення функції печінки, жовтяниця, холестаз.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, судоми, оборотна енцефалопатія, втомлюваність, слабкість.

З боку крові та лімфатичної системи: гранулоцитопенія, нейтропенія, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анізоцитоз, еозинофілія, гіпопротромбінемія, гемолітична анемія, гіпокоагуляція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи гіперемію, висипання, свербіж шкіри, кропив'янку, бронхоспазм, мультиформну ексудативну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (Лайєлла), пропасницю, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, рідко – анафілактичний шок.

Загальні розлади і зміни у місці введення: біль та інфільтрат у місці внутрішньом'язового введення, біль по ходу вени, запалення тканин, флебіт.

З боку біохімічних показників: збільшення рівня печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази та білірубіну, концентрації азоту сечовини та креатиніну, позитивна реакція Кумбса.

Ефекти, зумовлені біологічною дією: можливий розвиток суперінфекції (у т.ч. кандидоз, вагініт).

Інші: кровотечі та крововиливи, аутоімунна гемолітична анемія, інтерстиціальний нефрит, аритмії (при швидкому струминному введенні).

При лікуванні інфекцій, спричинених спірохетою, може виникнути ускладнення, подібне до реакції Герксгеймера. Це може призвести до гарячки, ознобу, головного болю і болю у суглобах.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

Флакон по 0,5 г – 2 роки.

Флакон по 1 г – 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин лікарського засобу несумісний з розчинами аміноглікозидів в одному шприці або крапельниці. Для розведення застосовувати розчини, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 0,5 г або по 1 г порошку у флаконі; по 1, 5, 40 флаконів в упаковці.

По 1 флакону по 0,5 г порошку та 1 ампулі розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця в ампулі по 5 мл) в упаковці.

По 1 флакону по 1 г порошку та 1 ампулі розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця в ампулі по 10 мл) в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Цефотаксим-Дарниця

(Cefotaxime-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: cefotaxime;

1 флакон содержит цефотаксима натриевой соли в пересчете на цефотаксим 0,5 г или 1 г.

Лекарственная форма. Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: кристаллический порошок белого или слегка желтоватого цвета, гигроскопичный.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного

применения. Бета-лактамы антибиотик. Цефалоспорины третьего поколения. Цефотаксим. Код АТХ J01D D01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цефотаксим-Дарница – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно. Имеет широкий спектр действия.

К лекарственному средству чувствительны: *Streptococci* (за исключением группы D), включая *Streptococcus pneumoniae*; *Staphylococcus aureus*, в т.ч. пенициллиназообразующие и пенициллинаzoneобразующие штаммы; *Bacillus subtilis* и *mycoides*; *Neisseria gonorrhoeae* (пенициллиназообразующие и пенициллинаzoneобразующие штаммы), *Neisseria meningitidis*, другие виды *Neisseria*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.*, включая *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter spp.* (некоторые штаммы резистентны); *Serratia spp.*; *Proteus* (индолположительные и индолотрицательные виды); *Salmonella*; *Citrobacter spp.*; *Providencia*; *Shigella*; *Yersinia*; *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae* (пенициллиназообразующие и пенициллинаzoneобразующие штаммы, в т.ч. устойчивые к ампициллину); *Bordetella pertussis*; *Moraxella*; *Aeromonas hydrophila*; *Veillonella*; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium*; *Propionibacterium*; *Fusobacterium*; *Bacteroides spp.* и *Morganella*.

К лекарственному средству непостоянно чувствительны: *Pseudomonas aeruginosa*; *Acinetobacter*; *Helicobacter pylori*; *Bacteroides fragilis* и *Clostridium difficile*.

К лекарственному средству устойчивы: *Streptococcus* группы D, *Listeria* и метицилиноустойчивые стафилококки.

Фармакокинетика.

Всасывание. Через 5 минут после однократного введения 1 г цефотаксима его концентрация в сыворотке крови составляет 100 мкг/мл. После внутримышечного введения цефотаксима в той же дозе максимальная концентрация в крови достигается через 0,5 часа и составляет 24 мкг/мл. Бактерицидная концентрация в крови сохраняется в течение 12 часов.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет в среднем 25-40 %. Цефотаксим хорошо проникает в ткани и биологические жидкости организма. Определяется в эффективных концентрациях в плевральной, перитонеальной, синовиальной жидкостях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Биотрансформируется с образованием активного метаболита.

Выведение. Примерно 60-70 % дозы лекарственного средства выводится с мочой в неизмененном виде, а остальные – в виде метаболитов. Частично выводится с желчью. Период полувыведения лекарственного средства составляет 1 час при внутривенном введении и 1-1,5 часа – при внутримышечном введении. При почечной недостаточности и у пациентов пожилого возраста период полураспада лекарственного средства увеличивается примерно в 2 раза. У новорожденных детей период полураспада лекарственного средства составляет от 0,75 до 1,5 часа, а у недоношенных детей – от 1,4 до 6,4 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекции, вызванные чувствительными к лекарственному средству микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (ангины, отиты);
- инфекции дыхательных путей (бронхиты, пневмонии, плевриты, абсцессы);
- инфекции мочеполовой системы;
- септицемия, бактериемия;
- интраабдоминальные инфекции (включая перитонит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- менингит (за исключением листериозного) и другие инфекции центральной нервной системы.

Профилактика инфекций после хирургических операций на пищеварительном тракте, урологических и акушерско-гинекологических операций.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и к другим бета-лактамам, гиперчувствительность к лидокаину (внутримышечное введение); кровотечение, энтероколит в анамнезе (особенно неспецифический язвенный колит).

AV-блокады без установленного водителя сердечного ритма, тяжелая сердечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с нефротоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды) и сильнодействующими диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид), колистином, полимиксином повышается риск развития почечной недостаточности.

Во время лечения цефотаксимом может снижаться эффективность пероральных контрацептивов, поэтому в этот период необходимо использовать дополнительную контрацепцию.

Цефотаксим не следует применять вместе с бактериостатическими антибиотиками (например тетрациклинами, эритромицином и хлорамфениколом), поскольку возможен антогонистический эффект.

При совместной терапии растворы цефотаксима не следует смешивать с растворами аминогликозидов – их необходимо вводить отдельно.

Одновременное применение *нифедипина* повышает биодоступность цефотаксима на 70 %.

Пробенецид блокирует канальцевую секрецию цефотаксима и удлиняет его период полувыведения.

Цефотаксим не следует применять вместе с *лидокаином*:

- при внутривенном введении;
- детям до 30 месяцев;
- пациентам с гиперчувствительностью к лидокаину в анамнезе;
- пациентам с блокадой сердца.

Особенности применения.

С осторожностью назначать при нарушениях функции почек или печени, при повышенной чувствительности к пенициллинам в анамнезе. При нарушениях функции почек дозу лекарственного средства следует уменьшить с учетом выраженности почечной недостаточности и чувствительности возбудителя. При длительном применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек, проводить профилактику дисбактериоза. Целесообразно регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, функцию печени. При применении лекарственного средства возможно развитие ложноположительной пробы Кумбса.

Анафилактические реакции. Применение цефалоспоринов требует уточнения аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к бета-лактамам антибиотикам). При развитии у пациента реакции гиперчувствительности лечение следует прекратить. Применение цефотаксима строго противопоказано пациентам с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае любых сомнений присутствие врача при первом введении лекарственного средства обязательно из-за возможного развития анафилактической реакции. Известная перекрестная аллергия между цефалоспоридами и пенициллинами, которая возникает в 5-10 % случаев. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, лекарственное средство следует применять с особой осторожностью.

Псевдомембранозный колит. В первые недели лечения может возникать псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. Диагноз подтверждается при колоноскопии и/или гистологическом исследовании. Эти осложнения расценивают как весьма серьезные: немедленно следует прекратить введение лекарственного средства и назначить адекватную терапию, включающую пероральный прием ванкомицина или метронидазола. Сочетание применения цефотаксима с нефротоксичными лекарственными средствами требует контроля функцией почек, применение более 10 дней – контроля состава крови. Пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам назначают витамин К (профилактика гипокоагуляции).

Как и при приеме других антибиотиков широкого спектра действия, длительное применение может приводить к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов, что требует прекращения лечения. Если во время лечения возникает суперинфекция, следует применять антимикробную терапию. При определении уровня глюкозы в моче методом восстановления

могут быть получены ложно-положительные результаты. Для предотвращения этого следует использовать ферментный тест.

Во время лечения нельзя употреблять алкоголь, так как возможны эффекты, сходные с действием дисульфирама (гиперемия лица, спазм в животе и области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, затруднение дыхания).

1 г порошка для приготовления раствора для инъекций содержит 2,2 ммоль (50,5 мг) натрия. Количество натрия при максимальной суточной дозе превышает 8,7 ммоль (200 мг). Это следует учесть пациентам, которые придерживаются натриевой диеты.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано. На период лечения лекарственным средством следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Из-за возможности возникновения побочных реакций со стороны нервной системы следует избегать управления транспортными средствами или работе с другими механизмами в период лечения.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять для внутривенного струйного и капельного и внутримышечного введения.

Для внутривенного струйного введения 0,5 г растворяют в 4 мл стерильной воды для инъекций, или 1 г порошка растворить в 8 мл стерильной воды для инъекций. Вводить медленно в течение 3-5 минут.

Для внутривенной инфузии 1 г порошка растворить в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 5 % растворе глюкозы. Продолжительность инфузии составляет 50-60 минут.

Для внутримышечного введения 0,5 г растворяют в 2 мл воды для инъекций, или в 2 мл 1% раствора лидокаина, а 1 г порошка растворить в 4 мл стерильной воды для инъекций или в 1 % растворе лидокаина и вводить глубоко в ягодичную мышцу.

Продолжительность курса лечения устанавливает врач индивидуально.

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более назначать Цефотаксим-Дарница в дозе 1 г каждые 12 часов. В тяжелых случаях назначать лекарственное средство в дозе 1 г 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 12 г.

При неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей назначать

внутримышечно или внутривенно в дозе 1 г каждые 12 часов;

при неосложненной острой гонорее назначать в дозе 1 г внутримышечно 1 раз в сутки или внутривенно;

при инфекциях средней тяжести назначать лекарственное средство в дозе 1-2 г каждые 12 часов;

при тяжелых инфекциях (менингит) назначать в дозе 2 г лекарственного средства внутривенно каждые 6-8 часов.

Детям с массой тела до 50 кг лекарственное средство назначать в дозе 50-100 мг/кг в сутки, разделенной на 3-4 внутримышечные или внутривенные введения. При тяжелых инфекциях (в т.ч. менингит) суточную дозу увеличивать до 100-200 мг/кг массы тела и вводят 4-6 раз внутривенно или внутримышечно.

Для недоношенных детей и детей до 1-й недели жизни суточная доза лекарственного средства составляет 50 мг/кг массы тела, разделенная на две равные дозы, вводить внутривенно.

Для детей 1-4-й недели жизни суточная доза лекарственного средства составляет 50-100 мг/кг массы тела, разделенная на три равные части, вводить внутривенно.

При профилактике развития инфекций перед хирургическим вмешательством при введении наркоза однократно вводить 1 г Цефотаксима-Дарница. При необходимости дозу повторить через 6-12 часов.

При нарушениях функции почек дозу лекарственного средства следует уменьшить. При клиренсе креатинина 10 мл/мин и менее суточную дозу лекарственного средства следует уменьшать вдвое.

Дети.

Детям до 2,5 лет лекарственное средство внутримышечно не применять.

Передозировка.

Симптомы: возможны лихорадка, лейкопения, тромбоцитопения, острая гемолитическая анемия, кожные, желудочно-кишечные реакции и реакции печени, одышка, почечная недостаточность, стоматит, анорексия, временная потеря слуха, потеря ориентации в пространстве, энцефалопатия (особенно при почечной недостаточности). В редких случаях наблюдаются судороги, а также усиление побочных эффектов.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Уровни цефотаксима в сыворотке крови можно снизить гемодиализом или перитонеальным диализом. В случае необходимости проводить симптоматическую терапию.

При появлении анафилактического шока следует немедленно принять соответствующие меры. При первых признаках реакции повышенной чувствительности (кожная сыпь, крапивница, головная боль, тошнота, потеря сознания) введение цефотаксима следует прекратить. В случае

тяжелой реакции повышенной чувствительности или анафилактической реакции следует начать соответствующую терапию (введение эпинефрина и/или глюкокортикоидов). При других клинических состояниях могут потребоваться дополнительные меры, например, искусственное дыхание, применение антагонистов гистаминовых рецепторов. В случае сосудистой недостаточности следует применить реанимационные меры.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боли в животе, дисбиоз, редко – стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, острая печеночная недостаточность, нарушение функции печени, желтуха, холестааз.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги, обратимая энцефалопатия, утомляемость, слабость.

Со стороны крови и лимфатической системы: гранулоцитопения, нейтропения, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анизоцитоз, эозинофилия, гипопротромбинемия, гемолитическая анемия, гипокоагуляция.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая гипереремию, высыпания, кожный зуд, крапивницу, бронхоспазм, мультиформную экссудативную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Лайелла), лихорадку, анафилактические реакции, ангионевротический отек, редко – анафилактический шок.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль и инфильтрат в месте внутримышечного введения, боль по ходу вены, воспаление тканей, флебит.

Со стороны биохимических показателей: повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы и билирубина, концентрации азота мочевины и креатинина, положительная реакция Кумбса.

Эффекты, обусловленные биологическим действием: возможно развитие суперинфекции (в т.ч. кандидоз, вагинит).

Другие: кровотечения и кровоизлияния, аутоиммунная гемолитическая анемия, интерстициальный нефрит, аритмии (при быстром струйном введении).

При лечении инфекций, вызванных спирохетой, может возникнуть осложнение, вроде реакции Герксгеймера. Это может привести к лихорадке, ознобу, головной боли и боли в суставах.

-

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности.

Флакон по 0,5 г – 2 года.

Флакон по 1 г – 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Раствор лекарственного средства несовместим с растворами аминогликозидов в одном шприце или капельнице. Для разведения использовать растворы, перечисленные в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка.

По 0,5 г или по 1 г порошка во флаконе; по 1, 5, 40 флаконов в упаковке.

По 1 флакону по 0,5 г порошка и 1 ампуле растворителя (Вода для инъекций-Дарница в ампуле по 5 мл) в упаковке.

По 1 флакону по 1 г порошка и 1 ампуле растворителя (Вода для инъекций-Дарница в ампуле по 10 мл) в упаковке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.