



ЦЕКЛАСИМ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Цекласим.

Международное непатентованное название:
цефотаксим.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:
Цефотаксим натрия USP (стерильный) экв. цефотаксиму 1000 мг.

Фармакотерапевтическая группа:
Антибиотик, цефалоспорины.

Код АТХ: J01DD01.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно. Обладает широким спектром противомикробного действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к др. антибиотикам: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. *Staphylococcus aureus*, включая пенициллиназу образующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus species*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Kl. pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), *Acinetobacter species*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Eubacterium spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Bacillus subtilis*, *Clostridium spp.* (в т.ч. *Clostridium perfringens*), *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indole*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (в т.ч. *Providencia rettgeri*), *Serratia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides spp.* (в т.ч. некоторые штаммы *Bacteroides fragilis*), *Fusobacterium spp.* (в т.ч. *Fusobacterium nucleatum*), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Устойчив к большинству бета-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, пеницил-липазе стафилококков, *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика:

При в/м введении препарат всасывается быстро. Стах в плазме крови наблюдается через 30 минут после инъекции.

Бактерицидная концентрация в крови сохраняется более 12 ч.

Препарат хорошо проникает в ткани и жидкости организма; обнаруживается в эффективных концентрациях в плевральной, перитонеальной, синовиальной жидкостях. В отличие от более ранних цефалоспоринов, проникает через гемато-энцефалический барьер.

В результате биотрансформации образуется активный метаболит.

Выводится в значительных количествах с мочой в неизменном виде (около 30%) и в виде активных метаболитов (около 20%). Частично выводится с желчью.

Показания к применению:

Инфекции, вызванные чувствительными к цефотаксиму микроорганизмами (в основном, грамотрицательными):

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей, почек;
- инфекции уха, горла, носа;
- септицемия, эндокардит, менингит;
- инфекции костей и мягких тканей;
- инфекции брюшной полости;
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза, гонорея;
- раневая и ожоговая инфекции.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.
- Для форм, содержащих в качестве растворителя лидокаин: повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа; внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма; тяжелая сердечная недостаточность; внутривенное введение; дети в возрасте до 2,5 лет (внутримышечное введение).

Возможна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами.

С осторожностью при назначении препарата больным с нарушениями функции почек и печени.

Беременность и период лактации:

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Цефотаксим выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Дозировка, способ введения и интервал между двумя последовательными введениями зависят от степени тяжести инфекции, чувствительности микроорганизма, вызвавшего заболевание, и состояния пациента.

Цекласим может вводиться внутривенно или внутримышечно.

Для в/м инъекции растворяют 1 г препарата в 4 мл стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при в/м введении также используется 1% лидокаин (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Более высокие дозы препарата Цекласим вводятся в виде внутривенной инфузии: 2 г препарата разводятся 40 мл и 100 мл, соответственно, воды для инъекций, 0,9% раствором хлорида натрия, 5% декстрозы или другим подходящим раствором для инфузий (кроме натрия бикарбоната). Раствор 1 г препарата Цекласим в 14 мл стерильной воды для инъекций является изотоническим.

Короткая инфузия (2 г в 40 мл) проводится в течение 20 минут. Более длительная инфузия – 2 г в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или декстрозы – проводится в течение 50-60 минут.

Взрослым и детям старше 12 лет: рекомендуется вводить 1 г препарата Цекласим каждые 12 часов. В тяжелых случаях доза может быть повышена до 2 г каждые 12 часов, при более высоких дневных дозах интервал между двумя введениями должен быть сокращен до 6-8 часов.

Максимальная дневная доза не должна превышать 12 г.

Для детей с массой тела до 50 кг: рекомендуемая суточная доза составляет 50-100 мг/кг массы тела, разделенная на несколько приемов (3-4) внутривенно или внутримышечно с интервалами 6-12 часов.

Для недоношенных и грудных детей 1-й недели жизни: суточная доза не должна превышать 50-100 мг/кг массы тела внутривенно, разделенная на 2 приема в равных дозах.

У детей до 2,5 лет нельзя использовать внутримышечное введение препарата.

При нарушении функции почек дозы должны определяться с учетом степени повреждения почек.

В начальной стадии анурии (клиренс креатинина 5 мл/мин) доза цефотаксима должна быть уменьшена вдвое.

Побочные эффекты:

Классификация нежелательных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (>10%); часто (>1% и <10%); нечасто (>0,1% и <1%); редко (>0,01% и <0,1%); очень редко (<0,01%); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития побочного действия).

Инфекционные и инвазионные заболевания: частота неизвестна: суперинфекции. Применение цефотаксима, как и других антибиотиков, особенно длительное, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов. Следует регулярно контролировать состояние пациента. Если развитие суперинфекции происходит во время терапии цефотаксимом, следует принять соответствующие меры.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения. Частота неизвестна: недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: реакция Яриша-Герксгеймера. Как и при применении других антибиотиков, при лечении боррелиоза в течение первых дней терапии возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера. Имеются сообщения о возникновении одного или нескольких симптомов через несколько недель лечения боррелиоза: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности «печеночных» ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в области суставов. Следует учитывать, что в некоторой степени эти проявления согласуются с симптомами основного заболевания, по поводу которого пациент получает лечение. Частота неизвестна: анафилактические реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто: судороги. Частота неизвестна: энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушением сознания, нарушениями двигательной активности), головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна: аритмии (вследствие быстрого болюсного введения через центральный венозный катетер).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто: диарея. Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартагамино-трансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) и или концентрации билирубина. Эти отклонения в лабораторных показателях (которые можно также объяснить наличием инфекции), в редких случаях превышают верхнюю границу нормы в 2 раза и указывают на поражение печени, проявляющееся холестазом и часто протекающее бессимптомно. Частота неизвестна: гепатит (иногда с желтухой).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: сыпь, зуд, крапивница. Частота неизвестна: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: снижение функции почек/увеличение концентрации креатинина, особенно при сочетании применения с аминогликозидами. Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: в месте инъекции (при внутримышечном введении). Нечасто: лихорадка, воспалительные реакции в месте введения, включая флебит/тромбофлебит. Частота неизвестна: при внутримышечном введении, если в качестве растворителя применяется лидокаин, возможно развитие системных реакций, связанных с лидокаином, особенно в случаях непреднамеренного внутривенного введения препарата, инъекции в высоко васкуляризованные ткани или при передозировке.

Передозировка:

Симптомы: судороги, энцефалопатия (в случае введения больших доз, особенно у больных с почечной недостаточностью), тремор, повышенная нервномышечная возбудимость.

Лечение: Не существует специфического антидота. Цефотаксим может удаляться при гемодиализе и не удаляется при перитонеальном диализе.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении цефотаксима с потенциально нефротоксичными препаратами (аминогликозидные антибиотики, фуросемид) необходимо контролировать функцию почек (опасность нефротоксического действия последних).

Растворы цефотаксима несовместимы с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

Особые указания:

Анафилактические реакции.

Перед применением цефалоспоринов требуется сбор аллергологического анамнеза (аллергический диатез, реакции гиперчувствительности к β-лактоминам антибиотикам). Если у пациента развилась реакция гиперчувствительности, то лечение должно быть прекращено.

Применение цефотаксима противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию гиперчувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений при первом введении препарата обязательно присутствие врача, ввиду возможной анафилактической реакции.

Известна перекрестная аллергия между цефалоспориновыми и пенициллинами, которая возникает в 5–10% случаев. Анафилактические реакции, развивающиеся в данной ситуации, могут быть серьезными или даже с летальным исходом.

У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергию к пенициллинам, препарат применяют с крайней осторожностью. Следует тщательно контролировать состояние пациента при первом введении препарата ввиду возможной анафилактической реакции. В случае развития первых симптомов и признаков анафилактического шока следует немедленно прекратить введение препарата. Пациент должен оставаться в положении «лежа» с приподнятыми ногами.

Показано медленное в/в введение 1 мг (1 мл) раствора эпинефра (адреналина) под контролем частоты сердечных сокращений и артериального давления, а также в/в введение плазмозамещающих, человеческого альбумина или сбалансированных электролитных растворов; в последующем — в/в введение глюкокортикоидов (например, 250–1000 мг гидрокортизона), однократно или при необходимости повторно. Следует проводить поддерживающие терапевтические мероприятия: искусственная вентиляция легких, ингаляция кислородом, введение антигистаминных лекарственных препаратов.

Заболевания, вызванные Clostridium difficile (например, псевдомембранозный колит).

Диарея, особенно тяжелая и/или длительная, развивающаяся во время лечения или в первые недели после окончания лечения различными антибиотиками, особенно широкого спектра действия, может быть симптомом заболевания, вызванного *Clostridium difficile*, наиболее тяжелой формой которого является псевдомембранозный колит. Диагноз этого редкого, но возможно летального заболевания, подтверждается эндоскопически и/или гистологически. Важнейшим методом подтверждения диагноза псевдомембранозного колита служит выявление токсинов *Clostridium difficile* в кале. При подозрении на диагноз псевдомембранозного колита следует сразу же прекратить введение цефотаксима и немедленно начать соответствующую специфическую антибиотикотерапию (например, пероральный прием ванкомицина или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Энцефалопатия.

При применении бета-лактамов антибиотиков, включая цефотаксим, повышается риск развития энцефалопатии (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или почечной недостаточности.

Применение лидокаина в качестве растворителя.

При применении лидокаина в качестве растворителя необходимо учитывать информацию, представленную в разделе «Противопоказания».

Скорость введения.

Следует контролировать скорость введения препарата.

Почечная недостаточность.

При почечной недостаточности следует корректировать дозу в зависимости от клиренса креатинина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении цефотаксима и аминогликозидов. Следует контролировать функцию почек во всех случаях комбинированного применения цефотаксима с аминогликозидами, другими нефротоксичными препаратами, у пациентов пожилого возраста или с почечной недостаточностью.

Нарушения кроветворения.

Во время лечения цефотаксимом может развиваться лейкопения, нейтропения и более редко — недостаточность костномозгового кроветворения, панцитопения и агранулоцитоз. При длительности курса лечения более 10 дней следует контролировать число форменных элементов крови. При отклонениях от нормы этих показателей крови следует отменить препарат.

Содержание натрия.

У пациентов, требующих ограничения потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли.

Лабораторные тесты.

Во время терапии цефалоспоридами возможно появление положительной пробы Кумбса. Рекомендуется использование глюкозооксидазных методов определения концентрации глюкозы в крови, ввиду развития ложноположительных результатов при использовании неспецифических реактивов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В случае развития таких побочных реакций как головокружение и энцефалопатия (которая может проявляться судорогами, спутанностью сознания, нарушениями сознания, двигательными расстройствами), пациентам следует воздержаться от вождения автотранспорта и работы с механизмами.

Формы выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в прозрачном жестком флаконе объемом 20 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Файнбайотикс Фарма Лтд.,

Индия