

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Дометаксим.

Международное непатентованное название: Цефотаксим.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Цефотаксим натрия USP (стерильный) экв. безводному 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, пенициллиназе стафилококков, *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика:

При В/М введении препарат всасывается быстро. Стах в плазме крови наблюдается через 30 мин 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):

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

Противопоказания:

х повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Возможна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорины.

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

У детей до 2,5 лет нельзя использовать В/М введение препарата.

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.

Дометаксим 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 Дометаксим 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 Дометаксим 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 Дометаксим 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.

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:

При использовании препарата Дометаксим возможны аллергические реакции (кожные сыпи, лихорадка, анафилактический шок), расстройство пищеварения (диспептические явления, псевдомембранозный колит (редко), нарушения функциональных проб печени), увеличение количества эозинофилов, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, повышение уровня щелочной фосфатазы и содержания азотомочевин в моче; боль, покраснение и отечность в месте проведения инъекции; может повыситься температура тела.

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическая терапия.

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:

В первые недели лечения может возникнуть псевдомембранозный колит, проявляющийся тяжелой длительной диареей. При этом прекращают прием препарата и назначают адекватную терапию, включая ванкомицин или метронидазол.

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамов антибиотиков. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорины. У лиц, в анамнезе которых имеются указания на аллергические реакции на пенициллин, препарат применяют с крайней осторожностью.

При возникновении реакций повышенной чувствительности (которые бывают тяжелыми) препарат отменяют.

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

Влияние на лабораторные анализы:

Как и другие цефалоспорины, цефотаксим может обуславливать положительный результат прямого теста Кумбса.

При определении уровня глюкозы в моче методом восстановления могут быть получены ложноположительные результаты. Во избежание этого следует использовать ферментативный метод.

Формы выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянном флаконе. 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 и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.