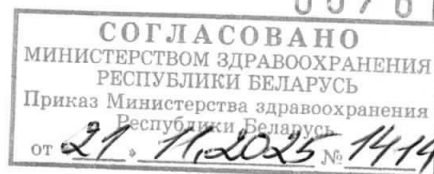


06765-2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 500 мг и 1000 мг, 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, и для чего его применяют**

Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержит действующее вещество цефотаксим. Он принадлежит к группе лекарственных средств, называемых антибиотиками. Цефотаксим действует, убивая бактерии, вызывающие инфекции. Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ применяется при инфекциях:

- дыхательных путей;
- почек и мочевыводящих путей;
- крови (иногда это называется «сепсисом»);
- кожи и подкожных тканей, включая мышцы (иногда это называется «мягкими тканями»);
- костей и суставов;
- половых органов, включая гонорею (тип заболевания, передающегося половым путем);
- органов брюшной полости, включая перитонит;
- оболочек, покрывающих мозг (менингит);
- внутренней оболочки сердца (эндокардит);
- вызванных бактериями, которые попадают в организм человека после укуса клеща (болезнь Лайма или клещевой боррелиоз).

Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ также можно использовать перед некоторыми хирургическими операциями, чтобы остановить развитие инфекции».

**2. О чем следует знать перед применением**

0676Б-2016

**препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ****Не применяйте препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ:**

- если у Вас аллергия на цефотаксим или любой другой цефалоспорин;
- если у Вас ранее наблюдались внезапные и/или тяжелые аллергические реакции на пенициллин или любой другой бета-лактамыный антибиотик.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности****Перед применением препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:**

- у Вас когда-либо были аллергические реакции, вызванные лекарственными препаратами (например, пенициллинами) или другими причинами. В этом случае возрастает вероятность, что у Вас или вашего ребенка возникнет тяжелая аллергическая реакция после введения препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ. В случае аллергической реакции немедленно прекратите применение препарата и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью (см. также разделы «Не применяйте препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, если у вас» и «Возможные нежелательные реакции»);
- у Вас нарушение функции почек. Ваш врач подберет вам дозу препарата, исходя из вашего состояния. При продолжительном лечении препаратом ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ Ваш врач будет назначать дополнительные лабораторные исследования для контроля функции почек.

**Во время лечения:**

Немедленно сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникло что-либо из следующего:

- аллергические реакции. Признаки аллергической реакции включают: сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка;
- у Вас развивается тяжелая постоянная (кровавая) диарея. Это может быть воспаление толстой кишки, вызванное применением цефотаксима. В этом случае применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ необходимо немедленно прекратить. Не принимайте лекарства, которые уменьшают частоту дефекации;
- распространенная сыпь, волдыри на коже или слизистых оболочках или отслаивание верхних слоев кожи. Это может быть признаком тяжелой аллергической реакции;
- серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез были зарегистрированы в связи с лечением цефотаксимом. Прекратите использование цефотаксима и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы (включая поражение слизистых оболочек рта, горла, носа, глаз, половых органов), связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4;
- нарушение сознания, ненормальные движения и судороги. Это может быть признаком нарушений со стороны головного мозга (энцефалопатии). И может произойти, в частности, у пациентов, у которых плохо работают почки и которые лечатся высокой дозой этого лекарственного препарата. В некоторых случаях Вашему врачу, возможно, придется прекратить лечение или сделать дополнительные анализы. Это снизит риск любых проблем (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, особенно длительное, может привести к инфицированию микроорганизмами, невосприимчивыми к

антибиотикам, поэтому Ваш врач будет следить за вашим состоянием. Если это произойдет, ваш врач может начать специальную терапию.

#### Анализ крови и мочи

Этот лекарственный препарат может изменить результаты некоторых анализов крови и мочи. Если вам назначен анализ крови (например, тест Кумбса) или анализ мочи на сахар, сообщите своему врачу, что Вы применяете этот лекарственный препарат, так как это может привести к ложноположительным результатам.

Ваш врач может назначить дополнительные анализы, если вам будут вводить препарат Цефотаксима натриевая соль дольше 7 дней, чтобы проверить, правильно ли работают ваши почки и печень, проконтролировать количество лейкоцитов (белые клетки крови) в крови. Врач прекратит лечение, если количество лейкоцитов слишком низкое.

#### **Другие препараты и препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, отпускаемым без рецепта.

Обязательно предупредите вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты. Одновременное применение препарата Цефотаксима натриевая соль с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- антикоагулянты – препараты, которые используются для разжижения крови (например, варфарин, кумарин, гепарин, клопидогрел). Одновременное применение этих лекарственных препаратов и препарата Цефотаксима натриевая соль может увеличить риск кровотечения;
- другие антибиотики (например, тетрациклины, эритромицин и хлорамфеникол);
- пробенецид (для лечения подагры и артрита).

Эти препараты могут усиливать или ослаблять действие препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ.

Если Вы одновременно применяете препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ со следующими лекарственными препаратами, у вас больше шансов на повреждение почек:

- аминогликозиды (тип антибиотиков), такие как неомицин, стрептомицин, гентамицин, амикацин;
- диуретики («мочегонные таблетки»), такие как фуросемид;
- другие лекарственные препараты, которые могут вызвать повреждение почек (спросите врача, если Вы не уверены).

Поэтому Ваш врач будет регулярно контролировать функцию почек.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность

Данные о применении цефотаксима у беременных женщин ограничены. Исследования на животных не выявили каких-либо тератогенных свойств препарата цефотаксима. Тем не менее препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ следует применять во время беременности, особенно в первые три месяца, только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» врачом.

#### Кормление грудью

Цефотаксим выделяется с грудным молоком в ~~небольших количествах~~. Применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ может повлиять на кишечную флору ребенка, приводя к диарее и росту грибковой колонизации, а также к сенсibilизации ребенка. Перед принятием решения о применении препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ врач проведет тщательную оценку соотношения пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины, чтобы либо прервать грудное вскармливание, либо отказаться от применения препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами в малой и средней дозе.

Если у Вас наблюдаются такие нежелательные реакции, как головокружение или энцефалопатия, которая проявляется нарушением сознания, двигательными расстройствами и судорогами, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

#### **Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит 24 мг и 48 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в одном флаконе цефотаксима натрия 500 мг и 1000 мг соответственно. Это эквивалентно 1,2% и 2,4% от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной потребности натрия для взрослого соответственно.

### **3. Применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

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

#### Рекомендуемая доза

- Ваш врач решит, сколько Вам следует вводить препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ;
- доза, частота введения препарата и продолжительность лечения будут зависеть от типа инфекции и тяжести вашего состояния;
- у детей доза зависит от массы тела;
- если у Вас есть какие-либо проблемы с почками, Вам могут назначить более низкую дозу препарата.

Обычная доза:

#### **Взрослые и дети с 12 лет (масса тела $\geq 50$ кг)**

- легкая и умеренно тяжелая инфекция: 1-2 г каждые 12 часов;
- тяжелая инфекция: до 12 г каждый день.

#### **Дети до 12 лет (масса тела $< 50$ кг)**

- легкая и умеренно тяжелая инфекция: 100–150 мг на каждый килограмм массы тела в сутки. Делится на 2–4 введения;
- тяжелая инфекция: до 200 мг на каждый килограмм массы тела один раз в день.

#### **Новорожденные дети**

- легкая и умеренно тяжелая инфекция: обычная доза составляет 50 мг на каждый килограмм массы тела в сутки. Делится на 2–4 введения;
- тяжелая инфекция: 150–200 мг на каждый килограмм массы тела в сутки. Вводится несколько раз в сутки.

Способ применения

06765-2016

- обычно лекарство вводит врач или медицинская сестра;
- препарат вводят путем инъекции в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно);
- его также можно вводить в виде инфузии через капельницу в вену.

**Если Вы применили/вам ввели препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ больше, чем следует**

Маловероятно, что Ваш врач или медицинская сестра введут Вам слишком много лекарства. Медицинские работники будут следить за Вашим состоянием и проверять, какую дозу препарата Вы получаете. Спросите их, если Вы не уверены и считаете, что получили большую дозу препарата. Симптомы передозировки могут соответствовать профилю нежелательных реакций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

**Если Вы пропустили введение дозы препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Ваш врач или медицинская сестра будут иметь инструкции о том, когда вводить вам лекарство. Маловероятно, что Вам введут лекарственный препарат не тогда, когда это было предписано. Если Вы считаете, что вы пропустили введение дозы, поговорите со своим врачом или медицинской сестрой. Не следует удваивать дозу препарата при последующем введении, чтобы компенсировать забытую/пропущенную дозу.

**Если Вы прекращаете применять препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Важно, чтобы курс лечения, назначенный вашим врачом, был завершен. Не прекращайте введение препарата только потому, что Вы чувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ раньше, возможно Ваша инфекция не будет полностью вылечена. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прерывать или прекращать лечение препаратом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и немедленно сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:**

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

– судороги.

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

Серьезные кожные реакции:

- красноватые невозвышенные, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным высыпаниям на коже могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
  - распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
  - красная, чешуйчатая, распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся повышением температуры. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустилез).
- кожный зуд и/или сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка, резкое снижение артериального давления и выраженная слабость. Это могут

быть тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции (ангионевротический отек, анафилактический шок);

- внезапные непроизвольные сокращения мышц или нарушения сознания. Это называется «энцефалопатия»;
- нарушения в работе сердца (аритмия). Вы чувствуете, как Ваше сердце трепещет. У очень немногих пациентов, которым быстро внутривенно вводили цефотаксим через центральный венозный катетер, были зарегистрированы потенциально опасные для жизни нарушения сердечного ритма;
- тяжелая водянистая диарея, возможно, с кровью и слизью («псевдомембранозный колит»);
- изменения в работе почек: выделение меньшего или большего количества мочи, появление крови в моче, помутнение мочи, боль в спине и/или отеки, особенно на ногах;
- воспаление печени (гепатит), иногда с пожелтением кожи и глаз (желтуха). Симптомы могут включать тошноту, рвоту, потерю аппетита, общее недомогание, лихорадку, зуд, светлые испражнения, темную мочу.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- боль в месте инъекции, при внутримышечном введении – уплотнение.

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

- дискомфорт в суставах (например, отек).

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

- увеличение количества определенных лейкоцитов – эозинофилов (эозинофилия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) и некоторых лейкоцитов (лейкопения, гранулоцитопения) в крови;
- реакция Яриша-Герксгеймера\*;
- диарея и потеря аппетита;
- повышение активности печеночных ферментов (АлАт, АсАт, ЛДГ, гамма-ГТ и/или ЩФ) и/или уровня билирубина в крови;
- аллергические реакции в виде сыпи, зуда, крапивницы;
- нарушение функции почек/повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови;
- лихорадка, воспалительные реакции в месте введения (включая флебит/тромбофлебит), недомогание, усталость.

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

- значительные изменение количества клеток крови. Симптомы включают:
  - чувство усталости, одышку, бледность;
  - кровотечения или образование синяков (гематом) чаще, чем обычно;
  - увеличение частоты инфекций с такими симптомами, как боль в горле, лихорадка, озноб или боли.

Иногда это может быть вызвано подавлением работы костного мозга (где вырабатываются клетки крови), снижением естественной защитной системы вашего организма;

- головная боль и головокружение;
- возбуждение центральной нервной системы, спутанность и нарушение сознания, двигательные расстройства, подергивания мышц (симптомы энцефалопатии; особенно при применении высоких доз, передозировке и нарушении функции почек);
- учащенное сердцебиение, аритмия (при быстром струйном введении через центральный венозный катетер);

06765-2016



- тошнота, рвота, боли в животе;
- воспаление кишечника (энтероколит), которое может сопровождаться кровотечениями (геморрагический энтероколит);
- воспалительная реакция кожи, проявляющееся образованием на коже красно-розовых пятен, папул, пузырьков и изъязвлений (мультиформная эритема);
- тяжелое воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- реакции непереносимости в виде ощущения жара и тошноты при быстром внутривенном введении.

\* В первые дни лечения боррелиоза (болезни Лайма) возможно развитие реакции Яриша-Герксгеймера, проявляющейся лихорадкой, ознобом, головной болью и дискомфортом в суставах. После нескольких недель лечения боррелиоза сообщалось о возникновении одного или нескольких из следующих симптомов: кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение активности печеночных ферментов, затрудненное дыхание, дискомфорт в суставах. Эти явления частично соответствуют симптомам основного заболевания.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### Условия хранения восстановленных и разведенных растворов

Восстановленный раствор хранению не подлежит, готовый раствор для инъекций следует применять сразу после приготовления.

После разведения раствор для инфузий сохраняет химическую и физическую стабильность в течение 24 часов при температуре 2-8°C, однако с микробиологической точки зрения раствор для инфузий подлежит немедленному применению. Если раствор для инфузий не применяется сразу после приготовления, длительность и условия хранения являются ответственностью работника и не должны превышать 24 часа при температуре 2-8°C.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**Препарат ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ содержит**

*Действующим веществом является* цефотаксим.

Каждый флакон содержит: *действующее вещество*: цефотаксим (в виде цефотаксима натрия) – 500 мг или 1000 мг.



**Внешний вид препарата ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и содержимое упаковки**

ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 500 мг или 1000 мг во флаконы, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

*Упаковка для стационаров:* 20 флаконов с одним листком-вкладышем или 40 флаконов с двумя листками-вкладышами в групповые коробки.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ЦЕФОТАКСИМА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**Режим дозирования**

Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом тяжести течения заболевания, вида возбудителя и его чувствительности к препарату цефотаксиму.

**Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела 50 кг и более)**

Обычная рекомендуемая доза составляет 1-2 г цефотаксима каждые 12 часов (в среднем 3 г/сутки) внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в). В тяжелых случаях суточная доза может быть увеличена до 12 г. Суточные дозы до 6 г могут быть разделены, по крайней мере, на две равные дозы с интервалом в 12 часов. Более высокие суточные дозы должны быть разделены, по крайней мере, на 3-4 разовые дозы с интервалами 8 или 6 часов.

*Следующие рекомендации могут служить ориентиром для дозирования цефотаксима:*

Тип инфекции	Разовая доза	Интервал дозирования	Суточная доза
Типичные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами, идентифицированными или	1 г	12 часов	2 г

подозреваемыми			
Инфекции, вызванные несколькими патогенами, обнаруженными или подозреваемыми, с высокой или средней чувствительностью	2 г	12 часов	4 г
Неясные бактериальные заболевания, которые не могут быть локализованы, угрожающие жизни пациента	2-3 г	8 часов до 6 часов до 4 часов	6 г до 8 г до 12 г

**Дети младше 12 лет (с массой тела менее 50 кг)***Младенцы и дети младше 12 лет*

В зависимости от тяжести инфекции доза цефотаксима составляет от 50 до 100 мг (150 мг) на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). При очень тяжелых инфекциях может быть необходимо увеличить суточную дозу до 200 мг цефотаксима на килограмм массы тела, разделив ее на 2-4 введения. Для детей с массой тела  $\geq 50$  кг следует применять дозу для взрослых, не превышая максимальную суточную дозу 12 г.

*Доношенные новорожденные*

Рекомендуемая доза составляет 50 мг цефотаксима на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). В случае жизнеугрожающего состояния может потребоваться увеличение суточной дозы. При тяжелых инфекциях назначают 150-200 мг/кг в сутки в разделенных дозах. В этом случае следующие рекомендации могут служить ориентиром для дозирования цефотаксима:

Возраст	Суточная доза цефотаксима
0-7 дней жизни	50 мг/кг каждые 12 часов в/в
8-28 дней жизни	50 мг/кг каждые 8 часов в/в

*Недоношенные новорожденные*

Рекомендуемая доза составляет 50 мг цефотаксима на килограмм массы тела в сутки, разделенная на 2-4 введения (каждые 12-6 часов). Учитывая незрелость почек и сниженный почечный клиренс, не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

**Применение цефотаксима в отдельных случаях**

**Болезнь Лайма:** суточная доза составляет 6 г цефотаксима (14-21 день). Суточная доза обычно делится на 3 разовые дозы (3 раза в день по 2 г цефотаксима), но в отдельных случаях вводится в 2-х отдельных дозах (2 раза в день по 3 г цефотаксима). Эти рекомендации по дозированию основаны не на контролируемых клинических испытаниях, а на отдельных наблюдениях.

*Гонорея*

Для лечения гонореи у взрослых рекомендуется однократное введение 0,5 г цефотаксима внутримышечно. В случае пониженной чувствительности микроорганизмов может потребоваться увеличение дозы. Перед началом лечения следует исключить сифилис.

*Бактериальный менингит*

**Взрослые и дети старше 12 лет:** суточная доза 9-12 г, разделенная на равные дозы каждые 6-8 часов (по 3 г 3-4 раза в сутки).

**Дети (от 1 месяца до 12 лет):** суточная доза 150-200 мг/кг, разделенная на равные дозы каждые 6-8 часов.

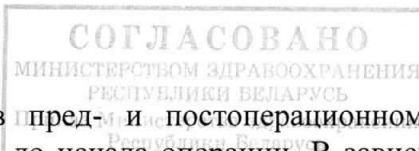
**Новорожденные:** 0-7 дней – 50 мг/кг каждые 12 часов, 8-28 дней – 50 мг/кг каждые 8 часов.

*Инфекции мочевыводящих путей*

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей рекомендуется вводить 1 г каждые 12 часов.

*Периоперационная профилактика*

06765-2016



Для профилактики хирургических инфекций в пред- и постоперационном периоде цефотаксим вводят в/в в дозе 1-2 г за 30-60 мин до начала операции. В зависимости от степени риска заражения эта же доза может быть введена повторно.

#### *Интраабдоминальные инфекции*

Интраабдоминальные инфекции следует лечить цефотаксимом в сочетании с другими антибиотиками, активными против анаэробных бактерий.

#### *Комбинированная терапия*

Комбинированная терапия цефотаксимом с аминогликозидами показана при тяжелых, опасных для жизни инфекциях без антибиотикограммы. При сочетании с аминогликозидами необходимо контролировать функцию почек. Аминогликозиды следует вводить отдельно от цефотаксима (см. разделы 4.2 и 6.2). В случае инфекций, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, может быть показана комбинация с другими антибиотиками, эффективными против *Pseudomonas*. Также может быть показана комбинация с другими подходящими антибиотиками для предотвращения инфекций у пациентов с ослабленной иммунной системой.

#### **Применение цефотаксима у отдельных категорий пациентов**

##### *Применение у пациентов с нарушением функции почек*

После обычно рекомендуемой ударной дозы поддерживающую дозу у пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин необходимо уменьшить до половины обычной дозы при сохранении интервала дозирования.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, получают от 1 до 2 г цефотаксима ежедневно в зависимости от тяжести инфекции. В день гемодиализа необходимо назначить цефотаксим после сеанса диализа.

Пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе, получают от 1 до 2 г цефотаксима ежедневно в зависимости от тяжести инфекции.

Цефотаксим не выводится перитонеальным диализом.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется при условии нормального функционирования печени и почек.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания. Как и при терапии любыми антибиотиками, в целом, введение цефотаксима должно быть продолжено еще в течение как минимум от 48 до 72 часов после нормализации температуры тела или после получения доказательств эрадикации причинных микроорганизмов.

Продолжительность лечения инфекций, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, как минимум 10 дней – в целях профилактики ревматизма или гломерулонефрита. Во время терапии хронической инфекции мочевых путей и в течение нескольких месяцев после лечения может потребоваться частая бактериологическая и клиническая оценка; хронические инфекции могут потребовать лечения в течение нескольких недель.

#### **Способ применения**

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

#### **Правила приготовления готового раствора**

После добавления во флакон растворителя его следует встряхивать до растворения лекарственного препарата, через 1-2 минуты раствор станет прозрачным желтоватого цвета. Для применения пригодны только прозрачные свежеприготовленные растворы.

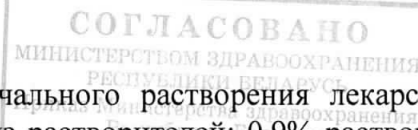
##### *Внутривенные инъекции*

500 мг, 1000 мг и 2000 мг цефотаксима растворяют как минимум в 2 мл, 4 мл и 10 мл воды для инъекций соответственно, затем вводят внутривенно в течение 5 минут.

##### *Внутривенные инфузии*

Для внутривенной инфузии лекарственный препарат растворяют в воде для инъекций (так

06765-016



же как для внутривенных инъекций). После начального растворения лекарственный препарат следует развести до 50-100 мл в одном из растворителей: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы, раствор Рингера лактатный. Капельное введение проводится в течение 20-60 минут.

Растворы цефотаксима натрия демонстрируют максимальную стабильность в диапазоне рН 5-7. Растворы цефотаксима натрия не следует смешивать со щелочными растворами, имеющими рН выше 7, такими как натрия бикарбонат или растворы, содержащие аминофиллин.

Растворы цефотаксима не следует смешивать с растворами аминогликозидов. Если цефотаксим и аминогликозиды применяются одновременно у одного и того же пациента, их надо вводить отдельно, а не в виде смешанной инъекции/инфузии (см. разделы 6.2 и 6.6).

Внутривенное введение является предпочтительным для пациентов с бактериемией, бактериальным сепсисом, перитонитом, менингитом или другими тяжелыми или опасными для жизни инфекциями или для пациентов, которые могут иметь высокие риски из-за пониженной резистентности в результате таких отягощающих факторов, как недостаточное питание, травмы, хирургические вмешательства, сахарный диабет, сердечная недостаточность или злокачественные опухоли, особенно на фоне шока или его угрозы.

#### *Внутримышечные инъекции*

500 мг и 1000 мг цефотаксима растворяют в 2 мл и 4 мл воды для инъекций соответственно. Полученный раствор вводят глубоко в ягодичную мышцу. Не рекомендуется вводить более 4 мл с одной стороны.

Индивидуальные дозы в 2 г могут применяться внутримышечно, если доза разделена и вводится внутримышечно в различные места.

Если суточная доза цефотаксима превышает 2 г или кратность введения цефотаксима составляет более двух раз в день, рекомендуется внутривенное введение.

Условия хранения восстановленных и разведенных растворов см. в разделе 5 листка-вкладыша.

#### **Особые меры предосторожности при обращении с препаратом**

Данный лекарственный препарат предназначен только для однократного применения.

Готовый раствор после разведения следует применять только в том случае, если раствор является прозрачным и не содержит частиц.

Весь оставшийся лекарственный препарат и другие отходы следует необходимо утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)).**

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

