

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Лифоран

Регистрационный номер

Торговое наименование: Лифоран

Международное непатентованное наименование: цефотаксим

Химическое название: [6R-[6 альфа, 7 бета(Z)]]-3-[(Ацетилокси) метил]-7-[[2-амино-4-тиазолил) (метоксиимино) ацетил] амино]-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0] окт-2-ен-2-карбоновая кислота (и в виде натриевой соли).

Состав на один флакон

Действующее вещество:

Цефотаксим натрия

(в пересчете на цефотаксим) 0,25 г 0,5 г 1,0 г

Описание

Порошок от почти белого до слабо-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин [J01DA10].

Фармакологические свойства

Цефотаксим является цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно. Обладает широким спектром антимикробного действия.

Фармакодинамика

Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: E.coli, Citobacter, Proteus mirabilis, Proteus indole, Providencia, Klebsiella, Serratia, некоторые штаммы Pseudomonas, Haemophilus influenzae. Менее активен в отношении грамположительных кокков, главным образом, стафилококков. Препарат обладает высокой устойчивостью к бета-лактамазам грамотрицательных бактерий.

Фармакокинетика

Применяют цефотаксим внутримышечно и внутривенно. При внутримышечном введении препарат всасывается быстро. Пик концентрации в плазме крови наблюдается через 30 минут после инъекции. Бактерицидная концентрация в крови сохраняется более 12 часов. 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 неизмененном виде (около 30%) и в виде активных метаболитов (около 20%). Частично выводится с желчью.

Показания к применению

Применяют цефотаксим при инфекциях, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами (в основном, грамотрицательными): инфекции дыхательных и мочевыводящих путей, почек; инфекции уха, горла, носа, септицемии, эндокардите, менингите; инфекциях костей и мягких тканей, брюшной полости; при гинекологических инфекционных заболеваниях, гонорее; раневая и ожоговая инфекции и другие.

Способ применения и дозы

Применяют цефотаксим внутримышечно и внутривенно. Для внутримышечной инъекции растворяют 0,25 или 0,5 г препарата в 2 мл (соответственно 1 г в 4 мл) стерильной воды для инъекций. вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при внутримышечном введении также используется 1% лидокаин (на 0,5 г - 2 мл, на 1 г - 4 мл).

Для внутривенного введения 0,5 - 1 г цефотаксима растворяют в 4 мл (2 г- 10 мл) стерильной воды для инъекций. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Для капельного введения (в течение 50-60 минут) растворяют 2 г препарата в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Обычная доза цефотаксима для взрослых и детей старше 12 лет - 1 г через каждые 12 часов. В тяжелых случаях дозу увеличивают до 3 или 4 г в день, вводят препарат 3 или 4 раза по 1 г. Максимальная суточная доза, в зависимости от тяжести заболевания, может быть увеличена до 12 г.

Обычная доза для новорожденных и детей младше 12 лет - 50-100 мг/кг массы тела в день с промежутками введения от 6 до 12 часов. Для недоношенных детей суточная доза не должна превышать 50 мг/кг.

В случае нарушений функции почек дозу уменьшают. При клиренсе креатинина 10 мл/мин и менее суточную дозу препарата уменьшают вдвое.

Противопоказания

Препарат противопоказан при повышенной чувствительности к цефалоспориновым антибиотикам. Возможна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. Осторожность необходима при назначении препарата больным с нарушениями функций почек и печени.

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

Беременность и лактация

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.

Особые указания

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамов. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами. 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 и даже приводят к летальному исходу) препарат отменяют.

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

Возможно обнаружение ложноположительной пробы Кумбса.

При определении глюкозы в моче неэнзиматическим методом (например, методом Бенедикта) возможны ложноположительные результаты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Побочное действие

При использовании цефотаксима 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 азота в моче. Боль, покраснение и отечность в месте проведения инъекции. Может повыситься температура тела.

Форма выпуска

По 0.25 г, 0.5 г, 1.0 г препарата в стеклянные флаконы типа I (USP/EP), вместимостью от 7,5 мл до 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5, 10, 25, 50 или 100 флаконов с препаратом и равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

ООО «Интерфарма», Россия

30004, Тульская область, г. Тула, Торховский проезд, дом 8.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ДЖИЭФСИ», Россия

354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Телефон: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru