

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

09.10.2018 № 1770

Реєстраційне посвідчення

№ UA/8164/01/01

UA/8164/01/02

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Лораксим (Loraxime®)

Склад:

діюча речовина: cefotaxime;

1 флакон містить цефотаксим натрію у кількості, що відповідає цефотаксиму 500 мг або 1000 мг.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від майже білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Інші β-лактамі антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Цефотаксим.

Код АТХ J01D D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

До препарату 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 hydrophilia*; *Veillonella*; *Clostridium perfringens*; *Eubacterium*; *Propionibacterium*; *Fusobacterium*; *Bacteroides spp.* і *Morganella*.

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

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

Фармакокінетика.

Всмоктування. Через 5 хвилин після одноразового внутрішньовенного введення 1 г

Ushakov

цефотаксиму його концентрація у сироватці крові становить 100 мкг/мл. Після внутрішньом'язового введення цефотаксиму у тій же дозі максимальна концентрація його у крові досягається через 0,5 години і становить 24 мкг/мл. Бактерицидна концентрація у плазмі 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 препарату виводиться із сечею у незміненому вигляді, а решта – у вигляді метаболітів. Частково виводиться з жовчю. Період напіввиведення препарату 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 препарату збільшується приблизно у 2 рази. У новонароджених дітей період напіврозпаду препарату 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 препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів (ангіна, отит);
- інфекції дихальних шляхів (bronхіт, пневмонія, плеврит, абсцес);
- 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.

Противоказання.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з нефротоксичними препаратами (наприклад, аміноглікозидами) і сильнодіючими діуретиками (наприклад, 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 із *лідокаїном*:

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

Особливості застосування.

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

Анафілактичні реакції. Застосування цефалоспоринів вимагає уточнення алергологічного анамнезу (алергічний діатез, реакції гіперчутливості до β -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 препарату 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, препарат слід застосовувати з особливою обережністю.

Псевдомембранозний коліт. У перші тижні лікування може виникнути псевдомембранозний коліт, що проявляється тяжкою тривалою діареєю. Діагноз підтверджується при колоноскопії і/або гістологічному дослідженні. Ці ускладнення розцінюють як досить серйозні: негайно слід припинити введення препарату і призначити адекватну терапію, що включає пероральний прийом ванкоміцину або метронідазолу. Поєднання застосування цефотаксиму з нефротоксичними препаратами вимагає контролю функції нирок, застосування більше 10 днів – контролю складу крові. Пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам слід призначити 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 хибнопозитивні результати. Для запобігання цьому необхідно використовувати ферментний тест.

Під час застосування препарату 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 препарату у період вагітності протипоказане.

На період лікування препаратом 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 автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами на період лікування.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати для внутрішньовенного (струминного і краплинного) та внутрішньом'язового введення.

Для внутрішньовенного струминного введення 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 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 у дозі 1 г кожні 12 годин. У тяжких випадках призначати препарат у 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 призначати у дозі 1 г внутрішньом'язово 1 раз на добу або внутрішньовенно;

при інфекціях середньої тяжкості призначати препарат у дозі 1-2 г кожні 12 годин;

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

Дітям з масою тіла до 50 кг препарат слід 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 препарату становить 50 мг/кг маси тіла, розділена на 2 рівні дози, вводити внутрішньовенно.

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

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

При порушеннях функції нирок дозу препарату слід зменшити. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв і менше добову дозу препарату необхідно зменшити удвічі.

Діти.

Дітям віком до 2,5 року препарат не слід призначати внутрішньом'язово.

Передозування.

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

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

При виникненні 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 реанімаційних заходів.

Побічні реакції.

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

Алергічні реакції: гіперемія, висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (Лайєлла), пропасниця, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк; рідко – анафілактичний шок.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, гостра печінкова недостатність, порушення функції печінки, жовтяниця, холестаза.

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

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

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

Реакції у місці введення: біль та інфільтрат у місці внутрішньом'язового введення, біль по ходу вени, запалення тканин, флебіт.

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

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

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран.
Exir Pharmaceutical Company, Iran.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран.
2nd km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Шкет узгорлено
Мнацакати В.С.
04 07 2018