

Lek d.d
Cefotaxim Lek 1 g powder for solution for injection

Поверително

Кратка характеристика на продукта

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cefotaxim Lek 1 g Powder for solution for injection
Цефотаксим Лек 1 g прах за инжекционен разтвор

INN : CEFOTAXIME

ИЗДАВАЩАТА КОМПАНИЯ: ДУТ ЛЕКАРСТВЕНА	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН КОД: 11-8739/05.01.04	
648/17.12.03	<i>Маче</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 флакон съдържа 1 g cefotaxime под формата на cefotaxime sodium.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах / стерилен/ за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терепевтични показания

Cefotaxim Lek се прилага за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Ото-рино-ларингологични инфекции
- Септицемия
- Ендокардит
- Менингит
- Костни и ставни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани
- Абдоминални инфекции
- Гинекологични инфекции
- Лаймска болест

Предоперативното приложение на cefotaxime може да намали риска от постоперативни инфекции при пациенти с предстояща оперативна намеса.



4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозата, курсът на лечение и интервалът между две последователни дози зависят от тежестта на инфекцията, чувствителността на причиняващия инфекцията микроорганизъм и от състоянието на пациента.

Cefotaxim Lek може да се прилага интравенозно или интрамускулно.

За интравенозно приложение: Разтварят се 1g с 4ml стерилна вода за инжекции. Инжектира се бавно за време около 3 до 5 минути.

По-високи дози cefotaxime се прилагат като интравенозна инфузия: 2g от cefotaxime се разреждат съответно в 40 ml и 100 ml вода за инжекция, 0.9% натриев хлорид, 5% декстроза или други подходящи за смесване разтвори / с изключение на натриев карбонат /.

Кратка инфузия / 2 g в 40 ml / се инжектира за повече от 20 минути. По-дългата инфузия / 2 g в 100 ml / с изотоничен разтвор на натриев хлорид или глюкоза се инжектира за повече от 50 – 60 минути.

За интрамускулно приложение: Разтварят се 1g с 3 ml стерилна вода за инжекции. Инжектира се дълбоко в седалищния мускул. Разтвореният cefotaxime е устойчив за 24 часа в хладилник, както е описано.

Режим на дозиране

Възрастни : Неусложнени инфекции : 1-2 g на всеки 12 часа
Средно тежки инфекции : 1-2 g на всеки 8 часа
Тежки инфекции : 2 g на всеки 8, 6 или 4 часа.

Деца : (1 месец до 12 годишна възраст) под 50 kg тегло – 100 до 200 mg/kg/дневно, разделени на 3 до 6 дози в зависимост от тежестта на инфекцията.

Новородени : / 1 до 4 седмици / : 50 mg/kg на всеки 8 часа
/ 0 до 7 дни / : 50 mg/kg на всеки 12 часа.

Максималната дневна дозировка не трябва да надхвърля 12 грама, а при деца 200 mg/kg/дневно.

При бъбречна недостатъчност дозата трябва да се приспособи, в зависимост от степента на бъбречното увреждане.

При начална анурия / креатининов клирънс под 20 ml/min / дозата cefotaxime трябва да е наполовина.

При пациенти на хемодиализа : Трябва да се дава 1 g след хемодиализата. Трябва да се дават 0.5 до 2 g един път дневно или допълнителна доза в края на хемодиализната процедура.

Перитонеална диализа : 1 g дневно при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD). Интраперитонеалното въвеждане на cefotaxime при CAPD пациенти води до бърза и ефективна абсорбция през съдовите стени, като



терапевтичната концентрация на cefotaxime бива достигната 1 час след въвеждането и продължава 5-6 часа, когато е приложена доза 1 g. Продължителна хемофилтрация : препоръчаната доза е 1 до 2 g на всеки 12 часа.

4.3. Противопоказания

Cefotaxim Lek е противопоказан при пациенти, които имат доказана свръхчувствителност към cefotaxime или към някой представител от групата на цефалоспорините.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Изисква се уточняване / приспособяване / на дозата при тежка бъбречна недостатъчност. Нужна е предпазливост при пациенти с гастроинтестинални заболявания.

Cefotaxim Lek трябва да се предписва предпазливо на лицата със свръхчувствителност към пеницилина или други бета – лактамни антибиотици, поради възможна кръстосано-алергична реакция към цефалоспорините. При всички пациенти с изяви форми на алергия, лекарството би трябвало да се прилага предпазливо.

Ако лекарството е приемано по-продължително време, трябва да се наблюдава кръвната картина, а също така и функцията на черния дроб и бъбреците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Увеличена нефротоксичност е била докладвана при последващо едновременно прилагане на cefotaxime (цефалоспорини) и аминогликозидни антибиотици. Същото се отнася за етакриновата киселина и други диуретици (furosemide).

Едновременната употреба с nifedipine може да увеличи биологичната наличност на cefotaxime до 70%.

Probepesid може да удължи полуживота на елиминиране в резултат увеличената концентрация на cefotaxime .

Разтворите на cefotaxime не трябва да се смесват с разтвори на аминогликозиди. Ако cefotaxime и аминогликозиди са предписани за лечение на един и същ пациент , те трябва да се прилагат поотделно.

4.5.1. Взаимодействия при лабораторни изследвания

Като другите цефалоспорини, cefotaxime може също да даде положителен директен тест на Coombs.



Когато се определят нивата на глюкозата в урината, чрез редукиционния метод, може да се получи фалшив позитивен резултат. За да се избегне това, трябва да се използва ензимен тест. Cefotaxime може да даде фалшиво покачване на нивата на серумния theophylline, когато определянето се извършва по метода HPLC.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като безопасността на cefotaxime / категория В, според FDA / не е установена, той трябва да се използва по време на бременността само ако е очевидно необходимо, когато ползата за пациента превишава риска за фетуса.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно cefotaxime да оказва влияние върху способностите за шофиране на моторни превозни средства или при управление на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общо взето cefotaxime е добре поносим. Докладваните нежелани лекарствени реакции при cefotaxime са идентични с тези, наблюдавани при другите цефалоспорини.

Най - чести нежелани лекарствени реакции са локалните болкови реакции /4.7%/ , следствие от интравенозна или интрамускулна инжекция. Появява се флебит само при около 0.3%.

Кожа : могат да се появят алергични кожни реакции – обрив и сърбеж.

Гастроинтестинални смущения / 1.4 % / : загуба на апетит, гадене, повръщане, диария. По време или след лечението с антибиотика могат да се появят симптоми на псевдомембранозен колит, причинени от *Clostridium difficile*.

Хематологични нежелани реакции : съобщава се за изолирани случаи на гранулоцитопения, преходна левкопения, еозинофилия, неутропения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия.

Черен дроб : Докладвани са били краткотрайни увеличения в серумния AST, ALT, нивата на алкална фосфатаза и билирубин.

Уро-генитални смущения : монилиаза и вагинит.

Бъбреци : рядко се появяват интерстициален нефрит и повишение на BUN.

Сърдечно-съдови смущения : може да предизвика аритмия (само когато въвеждането на лекарството е твърде бързо).



Други рядко срещани нежелани лекарствени реакции са : главоболие, повишена телесна температура, припадъци.

4.9. Предозиране

Клиничните признаци за предозиране или твърде бързо инжектиране включват енцефалопатия, а в редки случаи гърчове. Cefotaxime може да се отстрани чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизмът на действие на cefotaxime е подобен на този на другите цефалоспорини.

Той е свързан с бактериалните протеини, което влияе върху инхибирането на синтеза на клетъчната стена.

Той действа бактерицидно срещу множество Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Спектърът на действие на cefotaxime е подобен на този на третото поколение цефалоспорини. В сравнение с бензил пеницилина, cefotaxime е по-силно активен срещу Грам – отрицателните бактерии: *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella* и *Shigella species*, *Enterobacter*.

Било е показано, че главният метаболит, desacetyl – cefotaxime спомага за бактерицидното му действие. Той допринася за около 10%.

МИС / минимална инхибиторна концентрация / равна или по-малка от 16 µg/mL се отнася за чувствителни организми, МИС по-голяма от 16 µg/mL но по-малка от 64 µg/mL се отнася за умерено чувствителни организми, МИС равна или по-висока от 64 µg/mL се отнася за резистентни микроорганизми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cefotaxime е предназначен само за парентерална употреба.

След интрамускулно прилагане на 1 g cefotaxime средната пикова серумна концентрация от 20.5 µg/mL се постига за 30 минути.

След интравенозно прилагане серумните нива са пропорционално по-високи. След поставяне на единична доза от 2 g cefotaxime серумното ниво е 58 µg/mL.

След интравенозна инфузия на 1g или 2 g cefotaxime серумните нива са съответно 102 и 214 µg/mL, 5 минути след инфузията. След 4 часа серумните нива са много по-ниски / съответно 1.9 и 3.3 µg/mL /. Cefotaxime е свързан от 27 до 38% с протеините.



След интрамускулно и интравенозно прилагане на 1 g, обема на разпространение е съответно 32 до 37 литра.

Cefotaxime частично се метаболизира в черния дроб. Полу-животът на елиминиране при здрави доброволци е 0.8 до 1.4 часа. Полу-животът на елиминиране при пациенти с бъбречно увреждане / креатининов клирънс 3 до 10 mL/min / е 2.6 часа.

Cefotaxime се изхвърля чрез урината : 50 до 86% от интравенозната доза през първите 24 часа като непроменено лекарство / 60% през първите 6 часа /.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са възпроизвеждащи студии върху мишки и плъхове с доза 30 пъти по-голяма от обичайната доза при човека и не са открити доказателства за намален фертилитет или увреждания на плода, причинени от cefotaxime sodium. Обаче няма добре контролирани студии при бременни жени. Тъй като възпроизвеждащите студии при животни не винаги отговарят на реакциите при човека, това лекарство трябва да се прилага по време на бременността само, ако е точно показано, че потенциалната полза за майката превъзхожда възможния риск за плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

няма

6.2. Физико-химични несъвместимости

Cefotaxime и аминокликозиди не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или инфузионна банка.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 2 години.

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Лекарството трябва да се съхранява при температура под 25° C, защитен от светлина.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Cefotaxim Lek прах за инжекции е напълнен в безцветен стъклен флакон, затворен с гумена запушалка и с алуминиева обкатка.

Кутия с 1 флакон Cefotaxim Lek от 1 g.



6.6. Препоръки при употреба
Виж. 4.2.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, Ljubljana
Slovenia

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /**

10. ДАТА НА / ЧАСТИЧНА / АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
2003 г.

