

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Ретамакс.

**Международное непатентованное название:** цефотаксим.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инъекций.

**Состав:** каждый флакон содержит:

Стерильный Цефотаксим натрия USP экв. цефотаксиму 1000 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Цефалоспорины III поколения.

**Код АТХ:** J01DD01.

**Фармакологическое свойство:**

**Фармакодинамика:**

Цефотаксим является полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно. Обладает широким спектром активности в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Бактерицидная активность цефотаксима обусловлена ингибированием синтеза клеточной стенки. Высоко активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Eubacterium* spp., *Propionibacterium* spp., *Bacillus subtilis*, *Clostridium perfringens*, *E. coli*, *Citobacter*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indole+*, *Providencia* spp., *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., некоторых штаммов *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* и *meningitidis*. Менее активен в отношении стрептококков, пневмококков, стафилококков, менингококков, гонококков, бактероидов. Цефотаксим имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

**Фармакокинетика:**

После внутримышечного введения однократно дозы 0,5 г или 1 г цефотаксима средние максимальные концентрации 11,5 мг/л и 23,5 мг/л соответственно достигались в течение 30 минут. Спустя 12 часов после введения, концентрации все еще достаточно высоки для проявления бактерицидной активности против чувствительных микроорганизмов.

Цефотаксим легко проникает в ткани и жидкости организма, достигая концентраций, значительно превышающих МИК для большинства патогенных организмов. Связывание с белками плазмы 25-40%.

Цефотаксим выделяется почками: примерно 20-36% в неизменном виде, 15-25% – в виде дезацетицефотаксима, основного метаболита, обладающего бактерицидной активностью, и 20-25% – в виде двух неактивных метаболитов. В меньшей степени цефотаксим выводится с желчью. Период полувыведения цефотаксима составляет 1,2 часа.

**Показания к применению:**

Ретамакс применяется при лечении серьезных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательной системы (бронхит, бактериальная пневмония, плеврит, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого);
- менингит (за исключением листериозного);
- септицемия;
- инфекции мочевыводящих путей, почек (пиелонефрит, цистит, асимптомная бактериурия);
- гинекологические инфекции;
- инфекции кожи, мягких тканей, костей и суставов, брюшной полости;
- острая неосложненная гонорея.

В хирургической практике препарат применяют для снижения риска послеоперационных инфекций, особенно при операциях на органах ЖКТ и урологических операциях.

**Противопоказания:**

- Повышенная чувствительность к цефотаксиму и другим цефалоспорином.
- детский возраст — до 2,5 лет (внутримышечное введение).
- **Осторожность:** назначать пациентам с гиперчувствительностью к пенициллинам или другим аллергенам в анамнезе. Данные о нефротоксичности цефотаксима отсутствуют, однако у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек дозировка цефотаксима должна определяться степенью повреждения почек. Осторожность следует соблюдать при лечении пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

**Беременность и период лактации:**

Не рекомендуется применение препарата в I триместре беременности.

Применение во II и III триместрах беременности и в период лактации возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. Требуется осторожность при лечении кормящих матерей, так как цефотаксим выделяется в небольших количествах с грудным молоком.

**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.

Ретамакс может вводиться внутривенно или внутримышечно.

**Для внутривенного введения:** растворить 1 г в 4 мл стерильной воды для инъекций. Раствор вводится медленно в течение 3-5 минут.

Более высокие дозы препарата 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 Ретамакс 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.

**Для внутримышечного введения:** растворить 1 г препарата в 3 мл стерильной воды для инъекций или 1% раствор лидокаина (1 г - в 4 мл; 2 г - в 10 мл). Раствор следует вводить глубоко в ягодичную мышцу.

**Взрослым и детям старше 12 лет:** рекомендуется вводить 1 г препарата Ретамакс 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 (детям старше 2,5 лет) с интервалами 6 - 12 часов.

**Для недоношенных и грудных детей 1-й недели жизни:** суточная доза не должна превышать 50 мг/кг массы тела внутривенно, разделенная на 2 приема в равных дозах. В особо тяжелых случаях доза может быть увеличена до 100 мг/кг/сутки.

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:**

**Аллергические реакции:** крапивница, озноб или лихорадка, сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек, анафилактический шок.

**Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, энцефалопатия, двигательные расстройства, судороги.

**Со стороны мочевыделительной системы:** нарушение функции почек, олигурия, интерстициальный нефрит.

**Со стороны пищеварительной системы:** тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит, гепатит, желтуха.

**Со стороны органов кроветворения:** гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, гипокоагуляция, агранулоцитоз.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** потенциально жизнеопасные аритмии после быстрого болюсного введения в центральную вену.

**Лабораторные показатели:** азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, ложноположительная проба Кумбса.

**Прочие:** суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

**Местные реакции:** флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте внутримышечного введения.

**Передозировка:**

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

**Лечение:** симптоматическая терапия.

**Лекарственное взаимодействие:**

Цефотаксим, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина К. Поэтому при одновременном применении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (НПВС, салицилаты, сульфинпирозон), увеличивается риск развития кровотечений. По этой же причине при одновременном применении с антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия.

При одновременном применении с аминогликозидами, полимиксином В и "петлевыми" диуретиками повышается риск поражения почек.

При одновременном применении с препаратами, уменьшающими канальцевую секрецию, повышается концентрация цефотаксима в плазме крови.

Пробенецид замедляет выведение цефотаксима за счет снижения канальцевой секреции последнего.

**Особые указания:**

С осторожностью применяют препарат при нарушениях функции почек, указаниях на колит в анамнезе, а также у новорожденных.

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.

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При лечении препаратом свыше 10 дней необходим контроль числа форменных элементов крови.

Во время лечения цефотаксимом возможно получение ложноположительной пробы Кумбса и ложноположительной реакции мочи на глюкозу.

При одновременном применении препарата Ретамакс и этанола возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение артериального давления, тахикардия, одышка).

**Формы выпуска:**

1 грамм порошка для приготовления раствора для инъекций во флаконах 20 мл. 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.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Нектар ЛайфСайнsez Лимитед (Юнит VI)

Индия



Vegapharm