

При серйозних інфекціях добову дозу можна збільшити до 12 г. Добові дози до 6 г можна розділити щонайменше на два окремі введення з інтервалом у 12 годин. Вищі добові дози слід розділити щонайменше на 3 або 4 окремі введення з інтервалом у 8 або 6 годин відповідно.

Наведена нижче таблиця може слугувати орієнтиром для дозування.

Тип інфекції	Разова доза цефотаксиму	Інтервал між введенням лікарського засобу	Добова доза цефотаксиму
Типові інфекції, де була продемонстрована або очікується чутливість мікроорганізму	1 г	12 год	2 г
Інфекції, де була продемонстрована або очікується висока або помірна чутливість різних мікроорганізмів	2 г	12 год	4 г
Бактеріальні захворювання неясної етіології, які неможливо локалізувати і стан хворого є критичним	2–3 г	8 год 6 год	6–9 г 8–12 г

Немовлята та діти (віком від 28 днів до 11 років) Тяжкості інфекції (до 150 мг), розділені на 2–4 рівні Зазвичай 50–100 мг/кг маси тіла на добу, залежно від дози (кожні 12–6 годин).

Наведена нижче таблиця може слугувати орієнтиром для дозування.

Тип інфекції	Інтервал між введенням лікарського засобу	Добова доза цефотаксиму
Типові інфекції, де була продемонстрована або очікується чутливість мікроорганізму	6–12 год	50 мг/кг
Інфекції, де була продемонстрована або очікується висока або помірна чутливість різних мікроорганізмів	6–12 год	100 мг/кг
Бактеріальні захворювання неясної етіології, які неможливо локалізувати і стан хворого є критичним	6–8 год	150 мг/кг*

*В окремих випадках, особливо якщо є загроза для життя, може бути необхідним збільшити добову дозу до 200 мг/кг маси тіла на добу. Однак не слід перевищувати максимальної добової дози 12 грамів.

Недоношені та доношені новонароджені (віком 0–27 днів) на 2–4 рівні дози (кожні 12–6 годин). У разі виникнення ситуацій, небезпечних для життя, може знадобитися збільшення добової дози. При серйозних інфекціях призначається 150 мг/кг маси тіла на добу. Наведена нижче таблиця може слугувати орієнтиром для дозування.

Тип інфекції	Вік	Інтервал між введенням лікарського засобу	Добова доза цефотаксиму
Типові інфекції, викликані чутливими мікроорганізмами, або випадки, коли була продемонстрована або очікується висока чи помірна чутливість	0–7 днів 8 днів – 1 місяць	6–12 годин	50 мг/кг
Бактеріальні захворювання неясної етіології, які неможливо локалізувати і стан хворого є критичним	0–7 днів 8 днів – 1 місяць	6–12 годин	100 мг/кг* 150 мг/кг*

*В окремих випадках, особливо якщо є загроза для життя, може бути необхідним збільшити добову дозу до 200 мг/кг маси тіла на добу. Цю дозу не слід перевищувати у зв'язку з недостатньо розвиненою видільною функцією нирок (показник: кліренс ендogenous креатиніну).

Пацієнти літнього віку

При нормальній нирковій і печінковій функції не потрібно коригувати дозу.

Дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю
Для пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв після початкової нормальної дози підтримувальні дози слід зменшити до половини стандартної дози, не змінюючи інтервалу між введенням лікарського засобу.

Для пацієнтів, які проходять процедуру гемодіалізу: від 1 до 2 г на добу, залежно від тяжкості інфекції.

Для пацієнтів, які проходять процедуру перитонеального діалізу: від 1 до 2 г на добу, залежно від тяжкості інфекції. Цефотаксим не видаляється за допомогою перитонеального діалізу.

Інші рекомендації

Гонорея

Одноразове введення (внутрішньом'язове або внутрішньовенне) у дозі від 0,5 г до 1 г цефотаксиму.

У разі ускладнених інфекцій необхідно враховувати офіційні рекомендації. Наявність сифілісу слід виключити до початку лікування.

Інфекції сечовивідних шляхів

У разі неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів: у дозі 1 г кожні 12 годин.

Бактеріальний менингіт

Дорослим рекомендують добові дози від 6 до 12 г на добу, розділені на рівні дози, кожні 6–8 годин.

Дітям рекомендують добові дози від 150 до 200 мг/кг маси тіла на добу, розділені на рівні дози, кожні 6–8 годин. Новонародженим від 1-го до 7-го днів життя можна вводити 50 мг/кг маси тіла цефотаксиму кожні 12 годин, а новонародженим від 7-го до 28-го днів життя – 50 мг/кг маси тіла кожні 8 годин.

Внутрішньочеревні інфекції
Внутрішньочеревні інфекції слід лікувати цефотаксимом у поєднанні з іншими відповідними антибіотиками.

Періопераційна профілактика

Для періопераційної профілактики інфекційних ускладнень рекомендується введення разової дози від 1 до 2 г цефотаксиму за 30–60 хвилин до початку операції. Ще один антибіотик необхідний для захисту від анаеробних мікроорганізмів. Якщо операція триває довше 90 хвилин, потрібна додаткова доза.

Хвороба Лайма (кліщовий бореліоз)
Добова доза цефотаксиму становить 6 г (протягом 14–21 дня). Добову дозу зазвичай поділяють на три дози (по 2 г цефотаксиму тричі на день).

Спосіб застосування

Цефотаксим та аміноглікозиди не слід змішувати в одному шприці чи інфузійному розчині.

Приготування розчинів має відбуватися в асептичних (стерильних) умовах. Застосовувати одразу після приготування.

Внутрішньовенне введення

Для внутрішньовенної (в/в) інфузії 1 г або 2 г препарату розчиняють в 40–100 мл стерильної води для ін'єкцій або інфузійного розчину. Тривалість інфузії становить 50–60 хвилин.

Для внутрішньовенного струминного введення 1 г порошку розчинити у 8 мл стерильної води для ін'єкцій. Ін'єкція розчину повинна проводитися повільно протягом 3–5 хв, оскільки можливий розвиток аритмій, що загрожують життю, при введенні цефотаксиму через центральний венозний катетер.

Внутрішньом'язове введення

Для внутрішньом'язової (в/м) ін'єкції цефотаксим розводять стерильною водою для ін'єкцій в кількості 4 мл для 1 г. При в/м введенні вміст флакона з цефотаксимом може бути розчинено в воді для ін'єкцій або в 1 % розчині лідокаїну. Потім робиться ін'єкція глибоко у сідничний м'яз. У разі використання лідокаїну *суворо протипоказано в/в введення* препарату.

Діти. Дітям до 1 року протипоказано внутрішньом'язове введення лікарського засобу (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування

Симптоми передозування значною мірою відповідають профілю побічних реакцій.

Насамперед у пацієнтів з нирковою недостатністю та при застосуванні високих доз бета-лактамічних антибіотиків, включаючи цефотаксим, існує ризик розвитку енцефалопатії.

У разі передозування лікування цефотаксимом необхідно припинити. Слід розпочати підтримувальну терапію, включаючи заходи для прискорення процесів виведення (елімінації) ліків з організму, та симптоматичне лікування побічних реакцій (наприклад, судом).

Специфічний антидот відсутній. Гемодіаліз може знизити концентрацію цефотаксиму в сироватці крові. Перитонеальний діаліз є неефективним.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій визначена таким чином: дуже часті (> 1/10), часті (> 1/100, < 1/10), нечасті (> 1/1 000, < 1/100), поодинокі (> 1/10 000, < 1/1 000), рідкісні (< 1/10 000) і частота невідома (не можна встановити на підставі наявних даних).

Системно-органний клас	Дуже часті	Часті	Нечасті	Поодинокі	Рідкісні	Частота невідома*
Інфекції та паразитарні захворювання						Суперінфекція
З боку кровоносної та лімфатичної систем		Лейкопенія Еозинофілія Тромбоцитопенія				Пригнічення діяльності кісткового мозку Панцитопенія Нейтропенія Агранулоцитоз Гемолітична анемія
З боку імунної системи		Реакція (загострення) Яриша –Геркстеймера				Анафілактичні реакції Ангіоневротичний набряк Бронхоспазм Загальне нездужання Анафілактичний шок
З боку нервової системи		Судоми				Головний біль Запаморочення Енцефалопатія
З боку серця						Аритмія після швидкої болюсної інфузії через центральний венозний катетер
З боку шлунково-кишкового тракту		Діарея				Нудота Блювання Біль у животі Псевдомембранозний коліт
З боку печінки та жовчовивідних шляхів (гепатобілярні порушення)		Підвищення рівня печінкових ферментів (аланінамінотрансферази (АЛТ), аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), гамма-глутамілтранспептидази (γ-ГТ) та/або лужної фосфатази) та/або білірубину				Гепатит* (іноді з жовтяницею).
З боку шкіри і підшкірної клітковини		Висипання Свербіж Кропив'янка				Мультиформна еритема Синдром Стивенса–Джонсона Токсичний епідермальний некроліз Гострий генералізований екзантематозний пустильоз
З боку нирок і сечовивідних шляхів		Зниження функції нирок/ збільшення концентрації креатиніну (особливо при одночасному застосуванні аміноглікозидів)				Гостра ниркова недостатність Інтерстиціальний нефрит
Загальні розлади і зміни у місці введення	Біль у місці введення (при внутрішньом'язовому введенні)	Лихоманка Запальні реакції у місці введення, такі як флебіт/тромбофлебіт				

* Постмаркетингове спостереження.

Реакція Яриша–Геркстеймера

При лікуванні бореліозу протягом перших днів лікування може спостерігатися реакція Яриша–Геркстеймера. Повідомлялося про виникнення таких симптомів після декількох тижнів лікування бореліозу: шкірні висипи, свербіж, лихоманка, лейкопенія, підвищення рівня печінкових ферментів, утруднене дихання, біль у суглобах.

Енцефалопатія

Застосування високих доз бета-лактамічних антибіотиків, включаючи цефотаксим, насамперед у пацієнтів з нирковою недостатністю, може призвести до енцефалопатії (з такими симптомами: порушення/втрата свідомості, ненормальні рухи, сплутаність свідомості та судоми).

Термін придатності.
З 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаківці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів
Спостерігалось підвищення рівня печінкових ферментів (аланін-амінотрансферази (АЛТ), аспартат-амінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), гамма-глутамілтранспептидази (γ-ГТ) та/або лужної фосфатази) та/або білірубину. Ці показники можуть у поодиноких випадках вдрічі перевищувати верхню межу нормальних значень і свідчити про ураження печінки, як правило холестатичне і зазвичай із безсимптомним перебігом.

Несумісність. Розчин препарату несумісний з розчинами аміноглікозидів в одному шприці або крапельниці. Для розведення застосовувати розчини, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Упаковка. По 1 г у флаконах, 10 флаконів у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 13.05.2020