Интратаксим



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или белого с желтоватым оттенком цвета, кристаллический.

	1 фл.
цефотаксим натрия	1.048 г,
что соответствует содержанию цефотаксима	1 г

Флаконы (1) - пачки картонные.
Флаконы (10) - коробки картонные.
Флаконы (100) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик III поколения для парентерального введения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим антибиотикам: Acinetobacter spp., Aeromonas hydrophila, Bacillus subtilis, Bacteroides spp. (в т.ч. некоторые штаммы Bacteroides fragilis), Bordetella pertussis, Borrelia burgdorferi, Citrobacter spp., Clostridium spp. (в т.ч. Clostridium perfringens), Corynebacterium diphtheriae, Enterobacter spp., Enterococcus spp., Erysipelothrix insidiosa, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Eubacterium spp., Fusobacterium spp. (в т.ч. Fusobacterium nucleatum), Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (в т.ч. штаммы, образующие пенициллиназу). Neisseria meningitidis, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (в т.ч. Providencia rettgeri), Pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia spp., некоторых штаммов Pseudomonas aeruginosa, Shigella spp., Staphylococcus epidermidis (за исключением Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus aureus, устойчивых к метициллину), Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, включая штаммы, образующие пенициллиназу), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Veillonella spp., Yersinia spp. Большинство штаммов Clostridium difficile устойчивы.

Устойчив к большинству β-лактамаз грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Фармакокинетика

После однократного в/в введения в дозах 1 и 2 г T_{max} - 30 мин, C_{max} составляет 101.7 и 214 мкг/мл соответственно. После в/м введения в дозе 1 г T_{max} - 30 мин и C_{max} составляет 21 мкг/мл соответственно. Связь с белками плазмы - 30-50%. Биодоступность - 90-95%.

Создает терапевтические концентрации в большинстве тканей (миокард, костная ткань, кожа, мягкие ткани) и

жидкостей (спинномозговая, синовиальная, перикардиальная, плевральная, мокрота, желчь, моча) организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. V_d - 0.25-0.39 л/кг.

$T_{1/2}$ - 1 ч при в/в введении и 1-1.5 ч - при в/м введении. Выводится почками - 20-36% в неизмененном виде, остальное количество - в виде метаболитов (15-25% - в виде фармакологически активного дезацетилцефотаксима и 20-25% - в виде двух неактивных метаболитов - М2 и М3).

Бактерицидная концентрация в крови сохраняется более 12 ч.

При хронической почечной недостаточности и у лиц пожилого возраста $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. $T_{1/2}$ у новорожденных - 0.75-1.5 ч, у недоношенных детей (масса тела менее 1500 г) возрастает до 4.6 ч; у детей с массой тела более 1500 г - 3.4 ч. При повторных в/в введениях в дозе 1 г каждые 6 ч в течение 14 суток кумуляции не наблюдается. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции тяжелого течения вызванные чувствительными микроорганизмами:

— инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов;

— инфекции мочевыводящих путей;

— септицемия, бактериемия, сепсис;

— эндокардит;

— интрабдоминальные инфекции (включая перитонит);

— инфекции ЦНС (менингит);

— инфекции кожи и мягких тканей, костей, суставов;

— инфекции органов малого таза;

— хламидиоз;

— гонорея;

— инфицированные раны и ожоги;

— болезнь Лайма (боррелиоз);

— сальмонеллез;

— инфекции на фоне иммунодефицита;

— профилактика инфекций после хирургических операций (в т.ч. урологических, акушерско-гинекологических, на ЖКТ).

Относится к болезням:

- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Ожоги
- Перитонит
- Раны
- Сальмонеллез
- Сепсис
- Эндокардит

Противопоказания:

— у детей до 2.5 лет нельзя использовать в/м введение препарата;

— повышенная чувствительность (в т.ч. к пенициллинам, цефалоспоринам, карбапенемам).

С *осторожностью*

Нарушения функций почек и печени, период новорожденности (для в/в введения), заболевания ЖКТ, особенно колит, НЯК (в т.ч. в анамнезе).

Способ применения и дозы:

В/м и в/в.

Для в/м введения растворяют 1 г Интратаксима в 4 мл стерильной воды для инъекций, вводят глубоко в ягодичную мышцу. В качестве растворителя при в/м введении также используется 1% раствор лидокаина (на 1 г - 4 мл).

Для в/в введения 1 г Интратаксима растворяют в 4 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 0.9 % раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы, растворе Рингера, натрия лактате, декстранах с молекулярной массой 50-70 кДа и 30-40 кДа.

С *целью профилактики развития инфекций перед хирургической операцией* вводят во время вводной общей анестезии однократно 1 г. При необходимости введение повторяют через 6-12 ч.

При *кесаревом сечении* - в момент наложения зажимов на пупочную вену - в/в 1 г, затем через 6 и 12 ч после первой дозы - дополнительно по 1 г.

При **клиренсе креатинина (КК) 20 мл/мин/1.73 м^2 и менее**, суточную дозу уменьшают в 2 раза.

Взрослым и детям с массой тела 50 кг и более: при *неосложненных инфекциях, а также при инфекциях мочевыводящих путей* - в/м или в/в по 1 г каждые 8-12 ч; при *неосложненной острой гонорее* - в/м 1 г однократно; при *инфекциях средней тяжести* -в/м или в/в по 1-2 г каждые 12 ч; при *тяжелом течении инфекций, например при менингите* - в/в по 2 г каждые 4-8 ч, максимальная суточная доза - 12 г. Продолжительность лечения устанавливают индивидуально.

Детям с массой тела до 50 кг - 50-180 мг/кг массы тела/сут.

Для **недоношенных и новорожденных детей до 1 недели** - в/в 50 мг/кг каждые 12 ч; в **возрасте 1-4 недели** - в/в 50 мг/кг каждые 8 ч.

Побочное действие:

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Местные реакции: флебит, болезненность по ходу вены, болезненность и инфильтрат в месте в/м введения.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея или запоры, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени; редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия.

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

Лабораторные показатели: азотемия, повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, положительная реакция Кумбса.

Прочие: суперинфекция (в частности, кандидозный вагинит).

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В незначительных концентрациях выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Увеличивает риск кровотечений при сочетании с антиагрегантами, НПВП.

Вероятность поражения почек увеличивается при одновременном приеме с аминогликозидами, полимиксином В и "петлевыми" диуретиками.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают плазменные концентрации Интратаксима и замедляют его выведение.

Фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков в одном шприце или капельнице.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением препарата необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении бета-лактамных антибиотиков. 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 18 дней необходимо контролировать картину периферической крови.

Возможна ложноположительная проба Кумбса.

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

При нарушениях функции почек

При **клиренсе креатинина (КК) 20 мл/мин/1.73 м^2 и менее**, суточную дозу уменьшают в 2 раза.

Применение в детском возрасте

Детям с массой тела до 50 кг - 50-180 мг/кг массы тела/сут.

Для **недоношенных и новорожденных детей до 1 недели** - в/в 50 мг/кг каждые 12 ч; в **возрасте 1-4 недели** - в/в 50 мг/кг каждые 8 ч.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в местах недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Для в/м инъекций: стерильный порошок Интратоксима после разведения в воде или растворе лидокаина химически стабилен в течение 8 ч (при комнатной температуре не выше 25 °С) или в течение 24 ч (при температуре от 2° до 8°С, в месте, защищенном от света).

Для инъекций или инфузий при растворении водой для инъекций: в течение 12 ч (при комнатной температуре не выше 25°С) или в течение 24 ч (при температуре от 2° до 8°С, в месте, защищенном от света). Бледно-желтый оттенок раствора не означает снижения активности антибиотика.

Для инфузий в инфузионных растворах: стерильный порошок Интратаксима химически стабилен в течение 8 ч после разведения в растворе Гемакцель, Ионостерил и в течение 6 ч после разведения в 10% растворе декстрозы, декстранах с молекулярной массой 50-70 кДа и 30-40 кДа.

Примечание: необходимо обеспечить асептические условия при разведении препарата и приготовлении растворов (особенно если разведенный Интратаксим вводится не сразу).

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Intrataksim