Клафоран



Код АТХ:

- J01DD01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефотаксим

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения белого или желтовато-белого цвета, кристаллический.

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

Флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для парентерального применения.

Действует бактерицидно. Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства β-лактамаз.

Клафоран *активен в отношении* Aeromonas hydrophila, Bacillus subtilis, Bordetella pertussis, Borrelia burgdorferi, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Citrobacter diversus, Clostridium perfringens, Corynebacterium diphtheriae, Escherichia coli, Enterobacter spp. (чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране), Erysipelothrix insidiosa, Eubacterium spp., Haemophilus spp. (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, включая ампициллин-резистентные), Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, метициллин-чувствительные штаммы Staphylococcus spp. (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Propionibacterium spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Salmonella spp., Serratia spp. (чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране), Shigella spp., Veillonella spp., Yersinia spp.

(чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране).

К препарату *устойчивы* Acinetobacter baumanii, Bacteroides fragilis, Clostridium difficile, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, грамотрицательные анаэробы.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции дыхательных путей;

— инфекции мочеполовых путей;

— септицемия;

— бактериемия;

— эндокардиты;

— интраабдоминальные инфекции (в т.ч. перитонит);

— инфекции ЦНС (в т.ч. менингит, за исключением листериозного);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— инфекции костей и суставов.

Профилактика инфекционных осложнений после хирургических операций на ЖКТ, урологических и акушерско-гинекологических операций.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Листериоз
- Менингит
- Перитонит
- Эндокардит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефалоспоринам.

При использовании в качестве растворителя лидокаина следует учитывать следующие противопоказания (при в/м введении Клафорана):

— внутрисердечные блокады без установленного водителя ритма;

— тяжелая сердечная недостаточность;

— в/в введение;

— детский возраст до 2.5 лет (для в/м введения);

— повышенная чувствительность к лидокаину или другому местному анестетику амидного типа.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/м или в/в (в виде медленной инъекции или инфузии).

Взрослым с нормальной функцией почек при *неосложненной гонорее* Клафоран назначают в/м в дозе 0.5-1 г однократно.

При *неосложненных инфекциях средней степени тяжести* Клафоран вводят в/м или в/в в разовой дозе 1-2 г с интервалом 8-12 ч; суточная доза составляет 2-6 г.

При *тяжелых инфекциях* Клафоран вводят в/в в разовой дозе 2 г, интервал между введениями составляет 6-8 ч; суточная доза - 6-8 г.

В случаях, когда инфекция вызвана недостаточно чувствительными штаммами, тест определения чувствительности к антибиотику - единственное средство подтверждения эффективности Клафорана.

Взрослым с нарушениями функции почек (КК 10 мл/мин и менее) разовую дозу уменьшают в 2 раза, интервал между введениями не меняют, при этом суточная доза также уменьшается в 2 раза.

В случаях, когда КК невозможно измерить, его можно рассчитать по уровню креатинина сыворотки, используя формулу Кокрофта для взрослых.

Для мужчин:
масса тела (кг) x (140-возраст)
КК (мл/мин) = ----------,
72 x креатинин сыворотки (мг/дл)
или
масса тела (кг) x (140-возраст)
КК (мл/мин) = ----------;
0.814 x креатинин сыворотки (мкмоль/л)

Для женщин: КК (мл/мин) = 0.85 x показатель для мужчин.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1-2 г/сут в зависимости от тяжести инфекции. В день проведения диализа Клафоран вводят после окончания процедуры.

У **преждевременно родившихся детей (до 1 недели жизни)** суточная доза Клафорана составляет 50-100 мг/кг в/в, разделяется на 2 введения с интервалом 12 ч. У **преждевременно родившихся детей (1-4 недели жизни)** суточная доза Клафорана составляет 75-150 мг/кг в/в, разделяется на 3 введения с интервалом 8 ч.

У **детей с массой тела до 50 кг** суточная доза Клафорана составляет 50-100 мг/кг, вводится в/в или в/м с интервалом 6-8 ч. Суточная доза никогда не должна превышать 2 г. При *тяжелых инфекциях, в т.ч. менингите*, возможно увеличение суточной дозы в 2 раза.

Детям с массой тела 50 кг и более препарат назначают в той же дозе, что и взрослым.

В/м введение препарата с 1% раствором лидокаина строго противопоказано **детям в возрасте до 2.5 лет**.

С целью *профилактики развития послеоперационных инфекций* перед операцией во время вводного наркоза препарат вводят в/м или в/в в дозе 1 г с повторным введением через 6-12 ч после операции.

При *выполнении кесарева сечения* в момент наложения зажимов на пупочную вену вводят Клафоран в/в в дозе 1 г, затем - через 6-12 ч повторно вводят 1 г Клафорана в/м или в/в.

Длительность лечения устанавливается индивидуально.

Правила приготовления растворов для инъекций

Для *приготовления раствора для в/м введения* следует растворить порошок стерильной водой для инъекций в количестве 4 мл для 1 г и 10 мл - для 2 г. В качестве растворителя для в/м введения может быть использован 1% раствор лидокаина. При использовании лидокаина в качестве растворителя в/в введение Клафорана строго противопоказано.

Для *приготовления раствора для в/в введения* 1 г или 2 г порошка растворяют в 40-100 мл стерильной воды для инъекций или инфузионного раствора. Инъекцию проводят медленно в течение 3-5 мин, ввиду возможного развития угрожающих жизни аритмий, при введении цефотаксима через центральный венозный катетер. Для инфузий могут быть использованы следующие растворы (концентрация цефотаксима 1 г/250 мл): вода для инъекций, 0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы (глюкозы), раствор Рингера, раствор натрия лактата, а также растворы гемакцель, йоностерил, макродекс 6%, реомакродекс 12%, тутофузин В.

Необходимо обеспечить асептические условия при растворении сухого вещества для инъекций и приготовлении растворов для инъекций, особенно если разведенный препарат вводят не сразу.

Побочное действие:

Аллергические реакции: ангионевротический отек, бронхоспазм, сыпь, покраснение кожи, крапивница; очень редко - анафилактический шок, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны пищеварительной системы: возможны - тошнота, рвота, боли в животе, повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, ЩФ) и/или билирубина, диарея (диарея может быть симптомом

энтероколита, что в ряде случаев сопровождается появлением крови в кале. Особой формой энтероколита является псевдомембранозный колит).

Со стороны мочевыделительной системы: ухудшение функции почек (увеличение уровня креатинина), особенно при комбинированном применении с аминогликозидами; очень редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения; редко - агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения; в единичных случаях - гемолитическая анемия.

Со стороны ЦНС: энцефалопатия (при введении препарата в высоких дозах), особенно у больных с почечной недостаточностью.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - аритмии (при болюсном введении через центральный венозный катетер).

Прочие: слабость, лихорадка, суперинфекция.

Местные реакции: воспаление в месте инъекции.

При лечении боррелиоза: реакция Яриша-Герксгеймера (в течение первых дней лечения), кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение уровня ферментов печени, затрудненное дыхание и дискомфорт в области суставов.

Передозировка:

Симптомы: при применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефотаксим, в высоких дозах существует риск развития обратимой энцефалопатии.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения цефотаксима при беременности у человека не изучена. Цефотаксим проникает через плацентарный барьер, поэтому препарат не следует назначать при беременности.

Цефотаксим проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения Клафорана в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

В *экспериментальных исследованиях* на животных тератогенное действие препарата не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Клафораном пробенецид задерживает экскрецию и увеличивает плазменные концентрации цефотаксима.

При одновременном применении Клафоран может потенцировать нефротоксический эффект препаратов, оказывающих нефротоксическое действие.

Фармацевтическое взаимодействие

Раствор Клафорана несовместим с растворами других антибиотиков (в т.ч аминогликозидами) в одном шприце или инфузионном растворе.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед назначением Клафорана необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении указаний на аллергический диатез, реакции повышенной чувствительности к бета-лактамным антибиотикам. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоринами, которая возникает в 5-10% случаев. У пациентов, в анамнезе которых имеются указания на аллергические реакции на пенициллин, препарат применяют с крайней осторожностью.

Применение Клафорана строго противопоказано у пациентов с указанием в анамнезе на реакцию повышенной чувствительности немедленного типа на цефалоспорины. В случае каких-либо сомнений присутствие врача при первом введении препарата обязательно из-за возможной анафилактической реакции.

При возникновении реакций повышенной чувствительности препарат отменяют.

В первые недели лечения возможно возникновение псевдомембранозного колита, проявляющегося тяжелой, длительной диареей. Диагноз подтверждается при колоноскопии и/или гистологическом исследовании. Данное осложнение расценивают как весьма серьезное. Клафоран немедленно отменяют и назначают адекватную терапию (включая применение внутрь ванкомицина или метронидазола).

При одновременном применении Клафорана и потенциально нефротоксических препаратов (аминогликозидных антибиотиков, диуретиков) необходимо контролировать функцию почек (из-за опасности нефротоксического действия).

Пациентам, которым требуется ограничение потребления натрия, следует принимать во внимание содержание натрия в цефотаксима натриевой соли (48.2 мг/г).

В период лечения возможно появление ложноположительной пробы Кумбса.

В период лечения рекомендуется использование глюкозо-оксидазных методов определения уровня глюкозы в крови, ввиду развития ложно-положительных результатов при применении неспецифических реактивов.

Следует контролировать скорость введения препарата.

Контроль лабораторных показателей

При продолжительности лечения препаратом свыше 10 дней необходимо контролировать картину периферической крови. В случае развития нейтропении лечение следует прекратить.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Раствор для в/м инъекций, приготовленный с использованием воды для инъекций или 0.5% или 1% раствора лидокаина гидрохлорида, химически стабилен в течение 8 ч (при комнатной температуре не выше 25°C) или в течение 24 ч (при хранении в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C).

Раствор для инъекций или инфузий, приготовленный с использованием воды для инъекций, химически стабилен в течение 12 ч (при комнатной температуре не выше 25°C) или в течение 24 ч (при хранении в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C). Бледно-желтый оттенок раствора не означает снижения активности антибиотика.

Раствор для инфузий, приготовленный на основе инфузионных растворов, химически стабилен в течение 8 ч после разведения в растворе гемакцель, йоностерил или тутофузин и в течение 6 ч после разведения в 10% растворе декстрозы (глюкозы), макродекс или реомакродекс.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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