

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 1 от 13

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g прах за инжекционен разтвор

2. Количествен и качествен състав:

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g


1 флакон съдържа 0.5 g cefotaxime (като cefotaxime sodium)

Количество на натрий: 24 mg/флакон

Cefotaxime SANDOZ® 2 g

1 флакон съдържа 2 g cefotaxime (като cefotaxime sodium).

Количество на натрий: 96 mg/флакон

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Водещо е към разрешение за употреба №	07-12-09 11-15149-50
2007/21. 01.06	

За помощните вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена форма:

Прах за инжекционен разтвор.

Описание: стерилен, кристален, бял до леко жълт прах за инжекционен разтвор.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

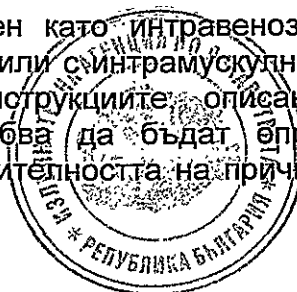
Продуктът се прилага при лечение на следните тежки инфекции, когато се знае или се очаква да са в резултат на бактерии, които са чувствителни към cefotaxime (виж т.5.1):

- Бактериална пневмония; cefotaxim не е активен срещу бактерии, причиняващи атипична пневмония или срещу редица други бактериални щамове, които могат да предизвикат пневмония, включително *P. aeruginosa* (виж т.5.1)
- Усложнени инфекции на бъбреците и горния пикочен тракт
- Тежки инфекции на кожата и меките тъкани
- Генитални инфекции, предизвикани от гонококи, особено когато пеницилин не е подходящ
- Интраабдоминални инфекции (като перитонит). Cefotaxime трябва да се използва в комбинация с антибиотик, който е активен срещу анаероби при лечението на интраабдоминални инфекции
- Остър бактериален менингит (особено предизвикан от *H.influenzae*, *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*)
- Септични инфекции с произход от белите дробове, пикочния тракт или червата (в случай на Gr(-) микроорганизми трябва да се обсъди комбинация с друг подходящ антибиотик)

Обсъденото решение трябва да бъде съобразено с официалните препоръки за подходяща употреба на антибактериалните агенти.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Cefotaxime SANDOZ® може да бъде приложен като интравенозна болусна инжекция, посредством интравенозна инфузия или с интрамускулна инжекция, след реконституция на разтвора според инструкциите, описани по-долу. Дозировката и начинът на приложение трябва да бъдат определени в зависимост от тежестта на инфекцията, чувствителността на причинителите и



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 2 от 13

състоянието на пациента. Терапията може да започне преди резултатите от антибиограмата да бъдат известни.

Cefotaxime SANDOZ® притежава синергичен ефект с аминогликозиди.

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза за възрастни е 2-6 g дневно. Дневната доза трябва да бъде разделена. Дозировката трябва да бъде съобразена с тежестта на инфекцията, чувствителността на причинителите и състоянието на пациента.

Препоръки за дозиране

Типична инфекция при наличие (или предположение) на чувствителни микроорганизми: 1 g на всеки 12 часа съответстващо на общата дневна доза от 2 g интрамускулно или интравенозно.

Инфекция при наличие (или предположение) на чувствителни или умерено чувствителни многочислени микроорганизми: 1-2 g на всеки 12 часа съответстващо на общата дневна доза от 2-4 g.

Тежка инфекция при неидентифицирани микроорганизми или за инфекции, които не могат да бъдат локализирани: 2-3 g като еднократна доза на всеки 6-8 часа до максимална дневна доза от 12 g.

Комбинацията между Cefotaxime SANDOZ® и други антибиотици е показана при тежки инфекции.

Подрастващи и деца (1 месец -12 години)

Обичайната дозировка за подрастващи и деца < 50 kg е 50-150 mg/kg/ден в 2-4 отделни приема. При много тежки инфекции е възможно да се приложат до 200 mg/kg/ден в отделни приемове. При подрастващи и деца > 50 kg трябва да се прилага обичайната доза при възрастни, без да се надвишава максималната дневна доза от 12 g.

Новородени и недоносени деца

Препоръчителната доза е 50 mg/kg/ден в 2-4 отделни приема. В случай на животозастрашаваща ситуация може да се наложи повишаване на дневната доза. При тежки инфекции са били давани 150-200 mg/kg/ден: при тези ситуации може да бъде ползвана следната таблица, тъй като има различия в зрелостта на бъбреците.

Възраст	Дневна доза Cefotaxime
0-7 дни	50 mg/kg на всеки 12 часа
8 дни - 1 месец	50 mg/kg на всеки 8 часа

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо коригиране на дозата, ако бъбречната и чернодробна функция са нормални.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 3 от 13

Други препоръки при дозиране:

Гонорея:

При гонорея се препоръчва еднократна инжекция (интрамускулна или интравенозна) на 0,5 g – 1 g Cefotaxime SANDOZ®. За усложнени инфекции препоръките за дозиране трябва да бъдат съобразени с наличните официални препоръки. Преди започване на лечението трябва да се изключи наличие на сифилис.

Инфекции на пикочния тракт:

При неусложнени инфекции на пикочния тракт се препоръчва 1 g на всеки 12 часа.

Бактериален менингит:

При възрастни се препоръчват дневни дози от 6-12 g и при деца дневни дози от 150-200 mg/kg, разделени на еднакви дози на всеки 6-8 часа. За новородени, могат да се прилагат 50 mg/kg cefotaxime на всеки 12 часа при деца 0-7 години и на всеки 8 часа – 7-28 дни.

Интраабдоминални инфекции

Интраабдоминални инфекции трябва да бъдат лекувани с cefotaxime в комбинация с други подходящи антибиотици.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечение с Cefotaxime SANDOZ® зависи от клиничното състояние на пациента и варира в зависимост от протичането на заболяването. Приложението на Cefotaxime SANDOZ® трябва да продължи докато симптомите отшумят или са налице данни за унищожаване на бактериите. Необходимо е лечение най-малко от 10 дни при инфекции, предизвикани от *Streptococcus ruogenes* (парентералната терапия може да бъде сменена с подходяща перорална терапия преди края на 10 дневния период).

Дозировка при нарушение на бъбречната функция

При възрастни пациенти с креатининов клирънс ≤ 5 ml/min началната доза е близка до обичайната препоръчителна доза, но поддържащата доза трябва да бъде намалена наполовина без промяна в честотата на дозиране.

Дозировка при диализа или перитонеална диализа:

При пациенти на хемодиализа и перитонеална диализа за успешно третиране на повечето инфекции се прилага i.v. инжекция на 0,5-2 g в края на всяка диализа и повторно на всеки 24 часа.

Начин на приложение:

За да се предотврати всякакъв риск от инфекция, приготвянето на инфузията трябва да се извърши в асептични условия. Не трябва да закъснявате с инфузията след приготвяне на разтвора.

Интравенозна инфузия:

За краткотрайна интравенозна инфузия трябва да се разтворят 1 g или 2 g Cefotaxime SANDOZ® в 40-50 ml вода за инжекции в друга съвместима течност



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 4 от 13

(напр. глюкоза 10%). След приготвяне на разтвора той трябва да се приложи като 20 min интравенозна инфузия.

За продължителна интравенозна инфузия трябва да се разтворят 2 g Cefotaxime SANDOZ® в 100 ml подходяща течност, напр. 0,9 % натриев хлорид или изотоничен разтвор на глюкоза или други съвместими течности за инфузия. След приготвяне на разтвора той трябва да се приложи като 50-60 min интравенозна инфузия.

Интравенозна инжекция

За интравенозна инжекция Cefotaxime SANDOZ® 0,5 g трябва да се разтвори в 2 ml вода за инжекции, Cefotaxime SANDOZ® 2 g трябва да се разтвори в 10 ml вода за инжекции и да се инжектира над 3-5 min.

Интрамускулна инжекция

Cefotaxime SANDOZ® 0,5 g се разтваря в 2 ml вода за инжекции. Разтворът трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция. За да се предотврати появата на болка при инжекция Cefotaxime SANDOZ® 0,5 g може да бъде разтворен в 2 ml 1% лидокаин хидрохлорид (само за възрастни). Разтворите с лидокаин не трябва да бъдат прилагани интравенозно. Ако общата дневна доза е над 2 g трябва да се избере интравенозно приложение. В случай на тежки инфекции не се препоръчва интрамускулна инжекция.

Следната таблица показва обема за разтваряне за отделните видове флакони:

Големина на флакона	Начин на приложение			
	Краткотрайна интравенозна инфузия	Продължителна интравенозна инфузия	Интравенозна инжекция	Интрамускулна инжекция
0,5 g	-	-	2 ml	2 ml
2 g	40-50 ml	100 ml	10 ml	-

4.3. Противопоказания:

Cefotaxime SANDOZ® не трябва да се прилага при пациенти с известна или очаквана свръхчувствителност към цефотаксим или цефалоспорини.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

- Специално внимание е необходимо при пациенти с анафилактичен отговор към пеницилин. Преди назначаване на цефалоспорини е необходима предварителна проверка за свръхчувствителност към пеницилин или други лактамни антибиотици поради кръстосана алергия, която се наблюдава при 5-10% от случаите. В случай на алергична реакция, лечението трябва да бъде прекъснато незабавно.
- При пациенти с тежка бъбречна дисфункция може да се наложи коригиране на дозата (виж т.4.2).
- Cefotaxime SANDOZ® трябва да се прилага внимателно при пациенти с алергична диатеза и астма
- Както и с другите широкоспектърни антибиотици, продължителното приложение може да доведе до прекомерно бърз растеж на нечувствителни организми, което може да наложи прекъсване на лечението. Ако по време на лечението възникне суперинфекция може да



се наложи специално антибактериално лечение, ако се прецени, че е клинично необходимо.

- Съобщен е псевдомембранозен колит при приложението на широкоспектърни антибиотици. Поради това е важно да се определи диагнозата при пациенти, които развиват тежка диария по време или след антибиотичната терапия. Трябва да се провери наличие на *C.difficile* токсин и да се спре лечението с cefotaxime в случай на съмнение за колит. Диагнозата може да бъде потвърдена чрез определяне на токсина и трябва да се започне антибиотична терапия (напр. перорално ванкомицин или метронидазол), ако се прецени, че е клинично необходимо. Трябва да се избягва приложението на продукти, предизвикващи констипация.
- Тъй като по време на лечението с cefotaxime могат да възникнат хематологични аномалии, броят на кръвните клетки трябва да бъде мониториран, ако лечението продължи повече от 7 дни. В случай на неутропения ($<1\ 400$ неутрофили/ mm^3), лечението трябва да бъде прекъснато.
- Вие не трябва да смесвате аминогликозиди и цефотаксим в една спринцовка или течности за перфузия.
- Бърза инфузия в централна вена може да предизвика аритмия.
- Съдържанието на натрий в цефотаксим (2,09 mmol/g) трябва да се има предвид при предписване на пациенти, при които е необходима ретенция на натрий.
- Cefotaxime конституиран с лидокаин никога не трябва да се прилага:
 - при интравенозно приложение
 - при деца под 30 месеца
 - при пациенти с предишна анамнеза на свръхчувствителност към този продукт
 - при пациенти със сърдечен блок и без пейсмейкър
 - при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

С други лекарствени продукти:

- Едновременното приложение на пробенецид води до повишаване и пролонгиране на серумните концентрации на цефотаксим чрез инхибиране на бъбречното елиминиране на цефотаксим.
- Ефикасността на пероралните контрацептиви може да бъде понижена по време на едновременното им приложение с цефотаксим. Поради това по време на терапия с Cefotaxime SANDOZ® трябва да се използват допълнителни методи на контрацепция.
- Едновременното лечение с високи дози цефалоспорици и нефротоксични лекарствени продукти като аминогликозиди или мощни диуретици (напр. фуросемид) може да доведе до нежелани ефекти върху бъбречната функция. Препоръчва се стриктно мониториране на бъбречната функция.
- Cefotaxime SANDOZ® не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици (напр. тетрациклини, еритромицин и хлорамфеникол), тъй като е възможен антагонистичен ефект.



Други форми на лекарствени взаимодействия:

- Както при другите цефалоспорини, при някои пациенти, третирани с цефотаксим, тестът на Coombs е дал фалшиво положителен резултат. Този феномен може да повлияе върху тестовете за кръвногрупова съвместимост.
- фалшиво положителна реакция за глюкоза може да се наблюдава с редуциращи субстанции (разтвор на Benedict или Fehling или таблетки Clinitest), но не и с приложението на специфични ензимни тестове (глюкозооксидазни методи).

4.6. Бременност и кърмене:

Няма данни, оценяващи безопасността на употребата на cefotaxim по време на бременност. Досега опитите с животни не са показали индикация на нежелани лекарствени реакции. Необходимо е повишено внимание при назначаването на продукта при бременни жени.

Cefotaxime се екскретира в човешкото мляко в ниски концентрации. Приложението по време на кърмене може да окаже влияние върху физиологичната интестинална флора, проявено с диария и колонизация със *Saccharomyces*, и да доведе до свръхчувствителност. Трябва да се вземе решение дали да се прекъсне кърменето или да се спре лечението като се прецени необходимостта от cefotaxime за кърмещата жена при конкретния случай.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни за известни ефекти на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Чести (1-10%)

Редки (< 0,1%)

Много редки (< 0,01%)

Инфекции и развитие на патогенни микроорганизми

Продължителното приложение рядко може да доведе до засилен растеж на нечувствителни организми (виж т.4.4).

Кръв и лимфна система

Редки

По време на лечението с cefotaxime може да се развие гранулоцитопения и по-рядко агранулоцитоза, особено ако се прилага по-продължително време. Наблюдавани са няколко случая на еозинофилия и неутропения, но те са били обратими след прекъсване на лечението. Съобщени са били редки случаи на хемолитична анемия, както и редки случаи на обратима тромбоцитопения. Поради това се препоръчва да се мониторира кръвните клетки, ако лечението продължава повече от 7 дни.

Нервна система

Редки



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 7 от 13

Приложенето на високи дози антибиотици, принадлежащи към тази група (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност) може да доведе до енцефалопатия, проявена със замайване, конвулсии и умора.

Сърдечна система

Много редки

Наблюдавани са много редки случаи на аритмия след бърза болусна инфузия през централен венозен катетър.

Гастроинтестинални нарушения:

Чести

Често пациенти, приемащи cefotaxime изпитват гастроинтестинални нарушения като кандидоза, гадене, повръщане, коремна болка, диария. Ако се появи тежка и продължителна диария е възможно да бъде асоциирана с псевдомембранозен колит. В случай на или предположение за псевдомембранозен колит лечението с Cefotaxime SANDOZ® трябва да бъде прекъснато и да се започне подходяща терапия.

Нарушения на черния дроб и жлъчката

Редки

Рядко е наблюдавано умерено и преходно повишаване на билирубина, чернодробните трансаминази и други ензими (SGOT, SGPT, LDH, γ -GT, алкална фосфатаза).

Кожа и подлежащи тъкани

Чести

- Съобщени са реакции на свръхчувствителност, включващи кожни реакции като кожни обриви, пруритус, уртикария.
- Лекарствена треска

Много редки

- Erythema multiforme exsudativum
- Синдром Stevens-Johnson
- Токсична епидермална некролиза
- Анафилактичен шок (виж т. 4.9.)

При пациенти с алергична диатеза е по-вероятно да възникнат реакции на свръхчувствителност след приложението на Cefotaxime SANDOZ®.

По време на терапия на инфекции със спирохети, могат да възникнат реакции, подобни на Herxheimer, съпроводени с фебрилитет, треска, главоболие и ставна болка.

Бъбреци и пикочен тракт:

Редки

- Възможно е временно повишаване на серумните креатинин и урея

Много редки

- Много рядко е съобщаван обратим интерстициален нефрит

Общи нарушения и локални реакции на мястото на приложение:

Чести



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 8 от 13

- Преходна локална болка на мястото на инжектиране. Такава реакция възниква по-често при по-високи дози. При пациенти, на които е прилаган cefotaxim интравенозно, е съобщаван флебит. Тези нежелани реакции рядко са били причина за прекратяване на терапията.

4.9. Предозиране:

Симптоми на интоксикация:

Cefotaxime притежава широки граници на безопасност. Не са известни случаи на остра интоксикация с cefotaxime. Симптомите на предозиране в голяма степен припокриват профила на нежеланите реакции.

В случаи на предозиране (особено с бъбречна недостатъчност) има опасност от обратима енцефалопатия.

Терапия на интоксикация:

Няма специфичен антидот при предозиране. Серумните нива на cefotaxime могат да бъдат редуцирани чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

Терапия при реакция на предозиране:

Анафилактичният шок изисква предприемане на спешни мерки. При първи прояви на свръхчувствителност (напр. кожни реакции като обриви или уртикария, главоболие, гадене, безпокойство) прилагането на cefotaxime трябва да се прекрати. При тежки реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции, трябва да се започне спешно лечение с епинефрин и/или глюкокортикоиди. Според тежестта на клиничните прояви е възможно да се наложи включването на допълнителни терапевтични мерки (напр. изкуствено дишане, прилагане на хистаминови антагонисти). В случай на циркулаторен колапс, се прилага реанимация.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

АТС Код: J01DD01

Фармакотерапевтична група: бета-лактамни антибиотици, цефалоспорини.

Обща характеристика:

Cefotaxime SANDOZ е трета генерация широкоспектърен бактерициден цефалоспоринов антибиотик.

Бактерицидните свойства се дължат на инхибиторния ефект на cefotaxime върху синтеза на бактериалната стена.

Граници на чувствителност:

NCCLS (Американската Национална Комисия за Клинични Лабораторни Стандарти) определя през 1999 следните граници на чувствителност за cefotaxime:

- Enterobacteriaceae: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ резистентни
Pseudomonas aeruginosa и *Acinetobacter* spp.: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ резистентни
- *Staphylococcus* spp. : $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ резистентни
- *Haemophilus* spp.: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ чувствителни
- *Neisseria gonorrhoeae*: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ чувствителни
- *Streptococcus pneumoniae*: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ резистентни



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 9 от 13

- Streptococcus spp., различни от *S. pneumoniae*: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ чувствителни, $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ резистентни

Проявата на резистентност може да варира географски и с времето за отделни видове и е желателно да има местна информация за резистентността, особено когато се лекуват тежки инфекции. Тази информация дава само приблизителни насоки за чувствителността на микроорганизмите към cefotaxime.

Вид	Честота на резистентност в ЕС (ако е >10%) (крайни стойности)
<p><u>Чувствителни</u></p> <p>Gr(+) аероби <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin- чувствителни)* група А Streptococci (вкл. <i>Streptococcus pyogenes</i>)* група В Streptococci β-хемолитични Streptococci (група C,F,G) <i>Streptococcus pneumoniae</i>* група Streptococci viridans*</p> <p>Gr(-) аероби <i>Citrobacter</i> spp. * <i>Escherichia coli</i>* <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Haemophilus parainfluenzae</i>* <i>Klebsiella</i> spp. * <i>Moraxella catarrhalis</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Neisseria meningitidis</i>* <i>Proteus</i> spp.* <i>Providencia</i> spp.*</p> <p><i>Yersinia enterocolitica</i></p> <p>Анаероби <i>Clostridium</i> spp. (без <i>Clostridium difficile</i>) <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.</p> <p>Други <i>Borrelia</i> spp.</p> <p><u>Резистентни</u></p> <p>Gr(+) аероби <i>Enterococcus</i> spp. <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)</p> <p>Gr(-) аероби</p>	<p>12.7%</p>



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 10 от 13

<i>Acinetobacter</i> spp. <i>Citrobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Pseudomonas</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Xanthomonas maltophilia</i> Анаероби <i>Bacteroides</i> spp. <i>Clostridium difficile</i>	
Други <i>Chlamydiae</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella pneumophila</i>	

* Клиничната ефикасност е определена при чувствителни изолати за одобрени клинични показания

Methicillin- (oxacillin) резистентните staphylococci (MRSA) са резистенти и към всички познати досега β -лактамни антибиотици, вкл. cefotaxime.

Пеницилин-резистентните *Streptococcus pneumoniae* показват различна степен на кръстосана резистентност към цефалоспорини, вкл. cefotaxime.

Резистентността към cefotaxime може да се дължи на продуциране на широк спектър бета-лактамази, които могат да хидролизират лекарството, на индукция и/или конститутивна експресия на AmpC ензими, на непроницаемост или на ефлукс-механизми. Възможно е да присъстват едновременно повече от един от тези механизми в една единствена бактерия.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Резорбция:

Cefotaxime SANDOZ® е за парентерално приложение. Средните пикови концентрации 5 минути след интравенозна инжекция са около 81-102 mg/l след прилагане на 1g cefotaxime и около 167-214 mg/l 8 минути след 2 g cefotaxime. След интрамускулна инжекция на 1g cefotaxime за 30 min се достигат средни пикови плазмени концентрации от 20 mg/l.

Разпределение:

Cefotaxime има добра пенетрация в различните компартименти. Терапевтичните нива, надвишаващи минималните инхибиторни концентрации за повечето патогени могат да бъдат достигнати бързо. Концентрациите в цереброспиналната течност са ниски при невъзпалени менинги, но когато менингите са възпалени, cefotaxime обикновено преминава кръвно-мозъчната бариера при нива по-високи от МИК за чувствителните патогени (3-30 $\mu\text{g/ml}$). Концентрациите на cefotaxime (0.2-5.4 $\mu\text{g/ml}$), инхибиторни за повечето Gr(-) микроорганизми, се достигат в гнойните храчки, бронхиалните секрети и плевралната течност след дози от 1 или 2 g. Подобни ефективни концентрации срещу повечето чувствителни микроорганизми се достигат след терапевтични дози в женските репродуктивни органи, отитис медиа, простатната тъкан,



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 11 от 13

интерстициалната течност, перитонеалната течност и стената на жлъчния мехур. Високи концентрации cefotaxime и O-desacetyl-cefotaxime се достигат в жлъчката. Cefotaxime преминава плацентарната бариера и достига високи концентрации във феталната течност и тъкани (до 6 mg/kg). Малки количества cefotaxime преминават в майчиното мляко.

Свързването с плазмените протеини е приблизително 25-40%.

Привидният обем на разпределение за cefotaxime е 2 l – 37 l след 1g интравенозна инфузия за 30 min.

Биотрансформация:

Cefotaxime се метаболизира частично при човек. Около 15-25% от парентералната доза се метаболизира до O-дезацетилцефотаксим, който също има антибиотични свойства.

Елиминиране:

Главният път на екскреция на cefotaxime и O-desacetylcefotaxime са бъбреците. Само малко количество (2%) от cefotaxime се екскретира с жлъчката. 40-60% от приетата доза се открива непроменена, а 20%- като O-desacetylcefotaxime в урината за 6-часова колекция. След прием на радиоактивно белязан cefotaxime, повече от 80% могат да бъдат открити в урината: 50-60% от тази фракция е непроменен cefotaxime, а остатъка съдържа метаболити.

Тоталният клирънс на cefotaxime е 240-390 ml/min, а реналния клирънс е 130-150 ml/min.

Серумните полуживоти на cefotaxime и O-desacetylcefotaxime са нормално около 50-80 и респективно 90 минути. При хора в напреднала възраст серумният полуживот на cefotaxime е 120-150min.

При пациенти с тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс 3-10 ml/min) серумният полуживот на cefotaxime може да се удължи до 2,5-3,6 часа.

При новородени фармакокинетиката се повлиява от гестационната и хронологична възраст, полуживотът се удължава при преждевременно родени и новородени с ниско тегло на същата възраст.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Предклиничните данни не показват специфична опасност за хората, основавайки се на конвенционални проучвания на безопасността, токсичността при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Cefotaxime преминава през плацентарната бариера. След интравенозно приложение на 1g cefotaxime по време на раждане са измерени нива от 14 µg/ml в пъпната връв през първите 90 минути след приложението, които спадат до около 2,5 µg/ml до края на втория час след приложението. Най-високи концентрации от 6,9 µg/ml са измерени в амниотичната течност след 3-4 часа. Тази стойност надвишава МИК за повечето G(-) бактерии.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Няма такива.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 12 от 13

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Cefotaxime не трябва да се смесва с други антибиотици в една и съща спринцовка или разтвор за инфузия. Това засяга в най-голяма степен аминокликозидите.

Cefotaxime SANDOZ® не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи натриев бикарбонат.

6.3. Срок на годност:

Срок на годност на праха за инжекционен разтвор: 2 години от датата на производство.

Срок на годност на реконституирания разтвор: разтворът е химически и физически стабилен за 6 часа при 2-8 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван незабавно, освен ако начинът на реконституция изключва риск от микробно замърсяване.

Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение след разтваряне са отговорност на потребителя.

6.4. Специални условия на съхранение:

Прах за инжекционен разтвор: съхранявайте флакона във външната картонена опаковка.

Готов разтвор: трябва да бъде използван незабавно.

6.5. Данни за опаковка:

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g:

15 ml Флакони от чисто стъкло, хидролитичен клас III с халогенирана бутил каучукова запушалка.

Cefotaxime SANDOZ® 2 g:

20 ml флакони от чисто стъкло, хидролитичен клас III с халогенирана бутил каучукова запушалка.

50 ml флакони от чисто стъкло, хидролитичен клас II с халогенирана изобутен-изопрен каучукова запушалка

Картонена опаковка, съдържаща 1, 10, 25, 50, 100 флакона.

Не всички изброени опаковки може да бъдат на пазара.

6.6. Специални условия за употреба :

Трябва да се употребява асептична техника при реконституция на разтвора. Реконституираният разтвор се прилага незабавно.

Cefotaxime е съвместим с няколко често използвани разтворители за интравенозна инфузия:

- Вода за инжекции
- 0,9% разтвор на натриев хлорид
- 5% глюкоза
- 5% глюкоза/ 0,9% разтвор на натриев хлорид
- Рингер-лактат разтвор
- 5% разтвор на metronidazole



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Cefotaxime SANDOZ® 0.5 g, 2 g

стр. 13 от 13

- декстран 40 в 0,9% разтвор на натриев хлорид
- декстран 40 в 5% разтвор на глюкоза

Съвместимостта на cefotaxime с други инфузионни разтворители трябва да бъде проверена преди употреба.

След приготвяне разтворът трябва да бъде прозрачен и бледожълт до кафявожълт. Не употребявайте, ако има видими частици. Изтеглете само една доза от приготвения разтвор. Остатъкът от неизползвания разтвор се изхвърля.

Вж. т. 4.2. за схемата на разтваряне.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

20 Април 2005

11. Режим на предписване:

По лекарско предписание

