

ЦЕФОМАКС

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Цефوماкс.

МНН: Цефтриаксон + сульбактам.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения.

Состав: В одном флаконе содержится:

Стерильный Цефтриаксон натрия USP экв. цефтриаксону 1000 мг;

Стерильный Сульбактам натрия USP экв. сульбактаму 500 мг.

Фармако-терапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспоринового ряда III поколения с ингибитором бета-лактамаз.

Фармакологические свойства:

Фармокодинамика:

Препарат является сочетанием сульбактама натрия и цефтриаксона натрия.

Цефтриаксон является, полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком широкого спектра действия для внутривенного (в/в) и внутримышечного (в/м) введения.

Цефтриаксон обладает широким спектром действия: активен в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов: факультативных анаэробов - *Staphylococcus aureus* (включая и пенициллиназообразующие штаммы), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, б-гемолитические стрептококки группы А (*S. pyogenes*), стрептококки группы В (*S. agalactiae*), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis*, неэнтерококковые стрептококки группы D; грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, разновидности *Klebsiella* (включая и *Kb. pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Salmonella* (в том числе *S. typhi*), *Serratia* spp. (включая *S. marcescens*), *Shigella*, *Versinia* (в том числе *Y. enterocolitica*); микроаэрофилов – *Treponema pallidum*; аэробов - *Neisseria gonorrhoeae* (включая и пенициллиназообразующий штамм), *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*; облигатных анаэробов-разновидности бактероидов (включая некоторые штаммы *B. fragilis*), *Clostridium* (но большинство штаммов *C. difficile* обладает резистентностью), *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium* (включая *F. mortiferum* и *F. varium*).

Сульбактам является производным основного пенициллинового ядра.

Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью. В исследованиях было показано, что он является необратимым ингибитором большинства основных β-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами устойчивыми к β-лактамам антибиотикам.

Сульбактам связывается с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому комбинация цефтриаксон/сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефтриаксон.

Фармакокинетика:

После в/м применения препарата, максимальная концентрация (С_{max}) цефтриаксона и сульбактама в плазме определяются между 15 минутами и 2 часами. С_{max} в плазме цефтриаксона после единичной в/м дозы 1,0 г составляет примерно 81 мг/л и определяется в течение 2-3 часов после введения дозы, в то время как концентрация сульбактама натрия составляет 6-24 мг/мл и определяется в течение 1 часа после введения дозы.

При в/в применении в рекомендованной дозе цефтриаксон хорошо распространяется в ткани органов организма. Бактерицидные концентрации поддерживаются в течение 24 часов. Цефтриаксон обратимо связывается с альбумином, и связывание уменьшается с увеличением в концентрации, например, от 95% связывания при концентрации плазмы <100 мг/л до 85% связывание при 300 мг/л. Из-за низкого содержания альбумина, пропорция свободного цефтриаксона в тканевой жидкости соответственно выше, чем в плазме.

Объем распределения (V_d) цефтриаксона натрия составляет 7-12 л и у сульбактама составляет -18-27,6 л. Оба широко распределяются в амниотической жидкости. Он также определяется в молоке. У молодых и здоровых взрослых добровольцев коэффициент очищения плазмы составляет 10-22 мл/мин. Печеночное очищение составляет

5-12 мл/мин. Приблизительно 75-85% сульбактама и 50-80% цефтриаксона выводится в неизменном виде почками, в то время как остаток дозы выделяется с желчью.

Среднее время полураспада в плазме цефтриаксона составляет 8 часов у здоровых, молодых, взрослых добровольцев. У новорожденных, подсчеты мочевого восстановления составляет примерно 70% дозы. У детей и у пожилых людей, старше 75 лет среднее время полураспада увеличивается обычно в 2-3 раза больше, чем в группе молодых здоровых людей. Среднее время полураспада в плазме сульбактама приблизительно 1 час.

Гемодиализ изменяет время полураспада, общее выделение из организма и V_d сульбактама.

Изучения, проведенные в педиатрии, не имели значительных изменений в фармакокинетике компонентов цефтриаксона при введении в комбинированной форме.

Показания к применению:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- острый бактериальный отит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции мочевых путей (осложненные и не осложненные);
- инфекции органов малого таза;
- бактериальный сепсис;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции желудочно-кишечного тракта;
- менингит;
- болезнь Лайма;
- инфекции передающиеся половым путем;
- вторичные инфекции у онкологических больных и пациентов, со сниженным иммунитетом;
- профилактика послеоперационных инфекций.

Предоперационное применение препарата может сократить случаи послеоперационных инфекций у пациентов, проходящих хирургические процедуры.

Способ применения:

Цефтриаксон+сульбактам может быть введен в/в или в/м после растворения в стерильной воде для инъекций. Рекомендуется использовать раствор немедленно после растворения. Длительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и устанавливается врачом индивидуально.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1-2 г (в расчете на цефтриаксон) 1 раз в сутки или 0,5 - 1 г каждые 12 ч, суточная доза не должна превышать 4 г.

При гонорее – в/м, однократно, 250 мг.

Для профилактики послеоперационных осложнений - однократно, 1-2 г за 30 - 90 мин до начала операции.

Для новорожденных (до 2 недель) - 20-50 мг/кг в сутки.

Для грудных детей и детей до 12 лет суточная доза - 20-80 мг/кг. У детей с массой тела от 50 кг и выше применяют дозы для взрослых.

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста - 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения зависит от возбудителя и может составлять от 4 дней для *Neisseria meningitidis*, до 10-14 дней для чувствительных штаммов *Enterobacteriaceae*.

Детям с инфекциями кожи и мягких тканей - в суточной дозе 50-75 мг/кг 1 раз в сутки или 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

При тяжелых инфекциях другой локализации - 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г в сутки.

При среднем отите – в/м, однократно, 50 мг/кг, не более 1 г.

Пациентам с ХПН коррекция дозы требуется лишь при КК ниже 10 мл/мин. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 г.

Противопоказания:

- пациентам с аллергическими реакциями на сульбактам и цефтриаксон, а также на цефалоспорины и пенициллины;
- при гипербилирубинемии у новорожденных, недоношенных детей;
- почечная и/или печеночная недостаточность;
- неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных ЛС;
- беременность и период лактации;

Беременность и лактация:

Применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Форма выпуска:

Порошок для в/в и в\м введения по 1,5 г во флаконах. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Особые условия хранения:

Срок годности смотрите на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

