

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

01.03.11 № 113

Реєстраційне посвідчення

№ 2A/11368/01/01
2A/11368/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗОКСЦЕФ
(ZOXICEF®)

Склад:

діюча речовина: ceftizoxime;

1 флакон містить цефтизоксиму натрієвої солі в перерахуванні на цефтизоксим 500 мг або 1000 мг.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини третього покоління. Код АТС J01D D07.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до цефтизоксиму мікроорганізмами:

- інфекції нижніх відділів дихальних шляхів;
- інфекції сечостатевого тракту, включаючи гонорею;
- абдомінальні інфекції;
- інфекції шкіри та м'яких тканин, септицемія;
- менінгіт.

Противоказання. Підвищена чутливість до цефтизоксиму, цефалоспоринів та пеніцилінів. Дитячий вік до 6 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти старше 12 років: звичайно призначають 1–2 г Зоксіцефу, що вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово з інтервалом у 8-12 годин. Максимальна добова доза – 12 г.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання. Зазвичай тривалість лікування становить 7-14 днів. Після того як нормалізується показник температури тіла та результати аналізів підтвердять відсутність збудника, необхідно продовжити застосування препарату ще протягом щонайменше 48-72 години.

- При неускладнених інфекціях сечових шляхів призначають по 500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово кожні 12 годин.
- При гонореї препарат вводять одноразово, внутрішньом'язово, у дозі 1 г.
- При запаленнях органів тазу – 2 г кожні 8 годин внутрішньовенно.
- При інших інфекціях легкого та середнього ступеню тяжкості призначають 1 г кожні

8-12 годин; при тяжких інфекціях – 1г кожні 8 годин або 2 г кожні 8-12 годин внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

- При загрожуючих життю інфекціях призначають внутрішньовенно 3-4 г кожні 8 годин або 2 г кожні 4 години.

Дітям з 6 місяців до 12 років – у дозуванні 50 мг/кг маси тіла в 3-4 введення на добу.

Максимальна добова доза – 200 мг/кг. При тяжких інфекціях не слід перевищувати максимальну дозу для дорослих.

При порушеннях видільної функції нирок необхідна корекція режиму дозування залежно від значень кліренсу креатиніну (КК). При КК 79-50 мл/хв - 500 мг кожні 8 годин, 49-5 мл/хв – 250-500 мг кожні 12 годин, менше 5 мл/хв (діаліз) - 500 мг кожні 48 годин або 250 мг кожні 24 години.

Літні хворі: для пацієнтів старше 75 років навіть при нормальному показнику кліренсу креатиніну максимальна добова доза становить 1,5 г.

Приготування розчинів.

Для внутрішньом'язового введення додають 1,5 або 3 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить 500 або 1000 мг цефтизоксиму відповідно.

Для внутрішньовенного введення додають 5 або 10 мл води для ін'єкцій у флакон, що містить 500 або 1000 мг цефтизоксиму відповідно. Отримані розчини додатково розводять відповідно у 50 або 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, біль та спазми в животі, метеоризм, коліти, включаючи псевдомембранозний коліт.

З боку сечостатевої системи: піурія, порушення функції нирок, дизурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, токсична нефропатія.

З боку крові: еозинофілія, нейтропенія, тромбоцитопенія, зниження функції тромбоцитів, анемія, апластична анемія, геморагії.

З боку печінки: підвищення рівня печінкових трансаміназ, зниження функції печінки.

Інші: алергічні реакції, включаючи синдром Стівена-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, кандидоз, грипоподібні стани (висипання на шкірі, поліартрит, артралгія, гарячка), позитивна реакція Кумбса, флебіти, тромбофлебіти та біль у місці введення.

Передозування. У випадку значного передозування можуть виникнути вищезазначені побічні реакції, епілептоподібні напади.

Лікування. При значному перевищенні рекомендованих доз, особливо у хворих із порушеною функцією нирок, застосування діалізу прискорить видалення цефтизоксиму з організму; при цьому гемодіаліз має перевагу над перитонеальним діалізом (малоефективний).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Відсутні данні стосовно безпеки застосування препарату в період вагітності або годування груддю. Застосування Зоксіцефу під час вагітності можливо лише у випадку, коли на думку лікаря передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування Зоксіцефу в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти. Протипоказано дітям віком до 6 місяців.

Особливості застосування. З обережністю призначають при нирковій недостатності, псевдомембранозному коліті, ентериті або коліті, пов'язаному із застосуванням антибактеріальних лікарських засобів.

З обережністю застосовують хворим з відомою підвищеною чутливістю до пеніциліну через можливе виникнення перехресної чутливості.

Цефтизоксим не призначають дітям до 6 місяців. Застосування цефтизоксиму дітям старше 6 місяців може викликати тимчасове збільшення кількості еозинофілів, підвищення концентрації аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази та креатинкінази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Під час лікування не можна вживати алкоголь, оскільки можливий розвиток дисульфірамоподібних реакцій. Діуретики знижують кліренс препарату. При одночасному застосуванні з аміноглікозидами та поліміксином В збільшується ймовірність ураження нирок та зменшується ефективність цих препаратів. Пробенецид пригнічує екскрецію цефтизоксиму нирками.

Вплив на результати лабораторних досліджень. У пацієнтів, що отримують цефтизоксим, можлива псевдопозитивна реакція сечі на глюкозу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Зоксіцеф - цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального введення. Чинить бактерицидну дію, порушуючи синтез клітинної стінки мікроорганізмів. Має широкий спектр дії. Активний щодо таких мікроорганізмів:

Грампозитивні:

Staphylococcus aureus і *epidermidis*, *Str. agalactiae*, *pneumoniae* і *pyogenes*; *Corynebacterium diphtheriae*.

Грамнегативні:

Acinetobacter spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, включаючи ампіцилінрезистентні штами, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Aeromonas hydrophilia*, *Citrobacter* spp., *Moraxella* spp., *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*.

Анаероби:

Bacteroides spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Bifidobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Propionibacterium* spp., *Veillonella* spp..

Стойкий до бета-лактамаз грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів.

Активний щодо штамів збудників, резистентних до багатьох цефалоспоринів.

Фармакокінетика. C_{max} досягається через 1 годину після в/м і через 5 хвилин після в/в введення. З білками плазми крові зв'язується 30%. $T_{1/2}$ – 1,7 години. Не метаболізується і виводиться нирками в незміненому вигляді за 24 години, створюючи високу концентрацію в сечі.

Проходить через гістогематичні бар'єри, досягаючи терапевтичних рівнів у різних органах і тканинах (серце, жовчний міхур, жовчовивідні шляхи, кістки, брюшина, передміхурова залоза, матка, слина, жовч, плевральна, асцитична, передміхурова, перитонеальна рідини), при менінгіті проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або блідо-жовтого кольору.

Несумісність. Фармацевтично несумісний з іншими лікарськими засобами, крім тих, що зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози» в якості розчинника.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ексір Фармасьютикал Ко., Іран.

Місцезнаходження. 2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доषь та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу.