

## DƏRMAN VASİTƏSİNİN İSTİFADƏSİ ÜZRƏ TƏLİMAT

### SEFOTAKSİM CEFOTAXİME

*BEYNƏLXALQ PATENTLƏŞDİRİLMƏMİŞ ADI:*  
Sefotataksim (natrium duzu), cefotaxime (as sodium)  
Lidokain hidroxlorid, Lidocaine hydrochloride

*DƏRMAN FORMASI*  
İnyeksiya üçün məhlulun hazırlanması üçün toz

*TƏRKİBİ*  
1 flakon preparatın tərkibinə daxildir:  
*Təsiredici maddə:* sefotaksim (natrium duz şəklində) – 1q.

*Təsviri:* ağ rəngindən açıq-sarı rənginə qədər kristallik toz.

Həllədiçi ilə 1 ampulun (3,5 ml) tərkibinə daxildir:  
*Təsiredici maddə:* lidokain hidroxlorid – 35 mq.  
*Köməkçi maddə:* inyeksiya üçün su.

*Təsviri:* şəffaf rəngsiz məhlul.

*PREPARATIN AXC KODU*  
J01DD01

*FARMAKOTERAPEVTİK QRUPU*  
Sistem istifadə üçün mikrob əleyhinə preparatlar.  
Beta-laktam antibiotiklər. III nəsəl sefalosporinlər.

*FARMAKOLOJİ XÜSUSİYYƏTLƏRİ*  
*Farmakodinamika.*

Parenteral yeritmə üçün III nəsəl sefalosporin antibiotiklər. Mikroorqanizmlərin hüceyrə membranalarının sintezini pozaraq bakterisid təsir göstərir. Geniş spekterli təsirə malikdir. Digər antibiotiklərə qarşı davamlı olan qram-müsbət və qram-mənfi mikroorqanizmlərə qarşı aktivdir.

*Farmakokinetika.*

əzələdaxili yeritmə zamanı preparat tez sorulur. Qan plazmasında maksimal konsentrasiyası inyeksiyadan 30 dəqiqədən sonra qeyd olunur. Qanda bakterisid konsentrasiyası 12 saatdan çox saxlanılır.

Preparat orqanizmin toxumalarına və mayələrinə yaxşı keçir: effektiv konsentrasiyalarda plevral, peritoneal, sinovial mayələrində aşkar olunur. Öncədən olan sefalosporinlərdən fərqli olaraq hematoensefalik baryeri keçir. Biotransformasiya nəticəsində aktiv metabolit əmələ gəlir.

Dəyişməmiş şəkildə (təxminən 30%) və aktiv metabolit şəkildə (təxminən 20%) sidiklə xeyli miqdarda xaric olunur. Qismən öddlə xaric olunur.

## *İSTİFADƏSİNƏ GÖSTƏRİŞLƏR*

Sefotaksim preparata qarşı həssas mikroorqanizmlərlə törədilmiş ciddi infeksiyaların müalicəsində istifadə edilir:

- Aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları;
- Burun, boğaz və qulaq infeksiyaları;
- Sidikçıxarıcı yollarının infeksiyaları;
- Septisemiya;
- Endokardit;
- Meningit;
- Sümük və oynaqaların infeksiyaları;
- Dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları;
- Qarın boşluğunun infeksiyaları;
- Ginekoloji infeksiyalar.

## *ƏKS GÖSTƏRİŞLƏR*

- Sefalosporin antibiotiklərə qarşı yüksək həssaslıq.

Penisillin və sefalosporinlər arasında çarpazlı allergiya mümkündür.

Qaraciyər və böyrək funksiyasının pozulması ilə olan xəstələrə preparat ehtiyatla təyin edilir. 2,5 yaşa qədər uşaqlara preparatın əzələdaxili yeridilməsi məsləhət görülmür.

## *HAMILƏLİK VƏ LAKTASIYA DÖVRÜNDƏ İSTİFADƏSİ*

Hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi yalnız o zaman mümkündür əgər ana üçün gözlənilən dəyəri döl üçün potensial riskdən üstün olarsa.

Sefotaksim ana südü ilə xaric olunur, buna görə preparat təyin olunduqda laktasiya dayandırılır.

## *ƏLAVƏ TƏSİRLƏRİ*

- Sefotaksim istifadəsində allergik reaksiyalar (dəri səpgiləri, qızdırma, anafilaktik şok), həzm prosesinin pozulmaları (dispeptik əlamətlər, psevdomembranoz kolit (nadir hallarda), qaraciyərin funksional sınaqlarının pozulmaları), eozinofillərin miqdarının artması, leykopeniya, neytropeniya, aqranulositoz, hemolitik anemiya, qələvi fosfatazanın səviyyəsinin və sidikdə azot sidik cövhərinin miqdarının yüksəlməsi mümkündür;
- İneksiya yeridilən nahiyədə ağrı, qızartı və ödem;
- Bədən temperaturunun yüksəlməsi mümkündür.

## *İSTİFADƏ QAYDASI VƏ DOZASI*

Bir şprisdə digər antibiotiklərin məhlulları ilə əczaçılıq tərəfindən uyuşmur!

*Məhlul hazırlanmasından sonra dərhal istifadə olunur.*

**Əzələdaxili inyeksiyanın** hazırlanması üçün 1q preparat 4 ml 1%-li lidokain hidroxlorid məhlulunda həll olunur.

*Böyüklər və bədən çəkisi 50kq və çox olan uşaqlar:* ağırlaşmamış infeksiyalarda və sidikçıxarıcı yollarının infeksiyalarında hər 8-12 saatdan bir 1q təyin edilir. Orta ağırlıqda infeksiyalarda hər 12 saatdan bir 1-2 q təyin edilir. Ağır infeksiyalarda (0 cümlədən meningit) sutkalıq doza 3-4 q qədər artırıla bilər, uşaqlar üçün 100-200 mq/sut bədən çəkisinə 4-6 dəfəyə. Xəstəliyin ağırlığından asılı olaraq maksimal sutkalıq doza 12 q qədər artırıla bilər. Müalicə kursunun müddəti fərdi təyin olunur.

*Yenidoğulmuşlar və 50 kq qədər bədən çəkisi ilə uşaqlar:* 50-100 mq/kq bədən çəkisinə/sutkada, yeritmələr arasına fasilə 6-12 saat təşkil edir.

Böyrək funksiyasının pozulmasında doza azalır.  $KK \leq 10$  ml/dəq olduqda preparatın sutkalıq dozası 2 dəfə azalır.

*Ağırlaşmamış honoreya: 0,5 -1q birdəfəlik əzələdaxili.*

*Cərrahi əməliyyatdan öncə infeksiyaların əmələ gəlməsinin profilaktikası üçün: giriş narkoz zamanı 1q birdəfəlik yeridilir. Ehtiyac olarsa yeritmə 6-12 saatdan sonra təkrarlanır.*

#### *DOZA HƏDDİNİN AŞILMASI*

Məlumat yoxdur.

#### *DİGƏR DƏRMAN VASİTƏLƏRİ İLƏ QARŞILIQLI TƏSİRİ*

Antiaqreqantlarla, qeyri-steroid iltihab əleyhinə vasitələrlə birgə istifadəsində qanaxmaların riski artır. Aminoqlikozid, polimiksin B və ilməli diuretiklərlə birgə istifadəsində böyrəklərin zədələnməsinin əmələ gəlməsi artır.

Kanalciq sekresiyanı blokada edən dərman vasitələri sefotaksimın plazma konsentrasiyalarını artırır və xaric olunmasını ləngidir.

#### *XÜSUSİ GÖSTƏRİŞLƏR*

Penisillinlərə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə sefalosporin antibiotiklərinə qarşı allergik reaksiyalar mümkündür.

Anamnezdə qeyd olunmuş kolit zamanı, böyrək funksiyasının pozulmalarında sefotaksim ehtiyatla istifadə edilir.

Müalicə dövründə müsbət düz Kumbs reaksiya və sidikdə qlükoza üzrə yalnız-müsbət reaksiya mümkündür.

Yaşlı və zəif xəstələrə vitamin K təyin olunmalıdır (hipokoaqulyasiyanın profilaktikası).

#### *BURAXILIŞ FORMASI*

Sefotaksim – inyeksiya üçün məhlulun hazırlanması üçün 1q toz flakonda yerləşdirilir (10 ml üçün) №50; 1 ampula həlledici (5 ml üçün) – 3,5 ml 1%-lı lidokain hidroxlorid məhlulu plastik yuvalı altlıqda yerləşdirilir. Hər karton qutuda 1 flakon, 1 ampul və istifadəsi üzrə təlimat yerləşdirilir.

#### *SAXLANMA ŞƏRAİTİ*

Quru, temperaturu 25° C yüksək olmadığı, uşaqların əlləri çatmadığı yerdə saxlanılır. Dondurmaq və isitmək olmaz.

#### *YARARLILIQ MÜDDƏTİ*

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdə istifadə etmək olmaz.

#### *APTEKDƏN BURAXILMA ŞƏRTİ*

Resept üzrə.

#### *İSTEHSALÇI*

“TROGE Medical GmbH”, Almaniya

“Reyoung Pharmaceuticals Co. Ltd.” Çin