

# Клафоран

## Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

## Состав

1 фл. содержит цефотаксим (в форме натриевой соли) 1 г.

## Упаковка

В упаковке 1 флакон.

## Фармакологическое действие

Клафоран оказывает антибактериальное, бактерицидное действие.

## Клафоран, показания к применению

Тяжелые бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекции дыхательных путей и лор-органов (за исключением энтерококковых), кожи и мягких тканей (включая инфицированные раны и ожоги), костей и суставов, мочевыводящих путей, органов малого таза, акушерско-гинекологические (в т.ч. хламидиоз, гонорея, в т.ч. вызванная микроорганизмами, выделяющими пенициллиназу), бактериемия, септицемия, перитонит, интраабдоминальные инфекции, бактериальный менингит (за исключением листериозного), эндокардит, болезнь Лайма, тифозная лихорадка, инфекции на фоне иммунодефицита; профилактика инфекций после хирургических операций, в т.ч. на ЖКТ.

## Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к пенициллинам, другим цефалоспорином, карбапенемам), беременность, кормление грудью (проникает в грудное молоко), детский возраст — до 2,5 лет (для в/м введения).

## 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.

## Способ применения и дозы

Клафоран вводят в/в (струйно или капельно) и в/м. Режим дозирования и продолжительность курса лечения определяются индивидуально, в зависимости от показаний и тяжести инфекции. Взрослым обычно по 1-2 г через 8-12 ч, максимальная суточная доза — 12 г (в 3-4 введения); детям — в зависимости от возраста и массы тела. При почечной недостаточности необходима корректировка дозы.

## Побочные действия

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): сердечные аритмии (при быстром струйном введении), нейтропения, транзиторная лейкопения, гранулоцитопения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гипопротромбинемия, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, боль в животе, диарея/запор, метеоризм, дисбактериоз, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, ЛДГ, ЩФ и билирубина в плазме крови;



редко — псевдомембранозный колит, стоматит, глоссит.

Со стороны мочеполовой системы: повышение концентрации азота мочевины и креатинина в плазме крови, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, олигурия.

Аллергические реакции: сыпь, гиперемия, крапивница, эозинофилия, многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, озноб/лихорадка, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Прочие: суперинфекция, вагинальный и оральный кандидоз; реакции в месте введения: при в/м введении — боль, уплотнение и воспаление тканей в месте введения; при в/в введении — флебит.

### **Особые указания**

Перед назначением Клафорана необходимо собрать аллергологический анамнез, особенно в отношении указаний на аллергический диатез, реакции повышенной чувствительности к бета-лактамам антибиотикам. Известна перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспоридами, 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 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 ложноположительных 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.

### **Лекарственное взаимодействие**

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.

### **Передозировка**

Симптомы: при применении бета-лактамов антибиотиков, включая цефотаксим, в высоких дозах

существует риск развития обратимой энцефалопатии.

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

### **Условия хранения**

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

### **Срок годности**

Срок годности - 2 года.

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.