

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Государственное унитарное предприятие
«Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
«15» 12 2017г. № 7

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЭКСТУМ
ХТУМ

Эффективный и безопасный средство антибиотик широкого спектра действия

Торговое название препарата: Экстум

Действующие вещества (МНН): цефтриаксон и сульбактам (в виде натриевой соли).

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора

Состав:

Экстум 1,5 г

Каждый флакон содержит:

цефтриаксон натрий, эквивалентный цефтриаксону 1000 мг

сульбактам натрий, эквивалентный сульбактаму 500 мг

Экстум 0,75 г

Каждый флакон содержит:

цефтриаксон натрий, эквивалентный цефтриаксону 500 мг

сульбактам натрий, эквивалентный сульбактаму 250 мг

Экстум 0,375 г

Каждый флакон содержит:

Цефтриаксон натрий, эквивалентный Цефтриаксону 250 мг

Сульбактам натрий, эквивалентный Сульбактаму 125 мг

Описание порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики (группа цефалоспоринов)

Код АТХ: J01DD54

Фармакологические свойства

Экстум является сочетанием Сульбактама натрия и Цефтриаксона натрия в виде сухого порошка, который применяется после растворения.

Цефтриаксон натрий является стерильным, полусинтетическим цефалоспориновым антибиотиком широкого спектра действия для внутривенного и внутримышечного введения.

Сульбактам натрий 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 -лактамамным антибиотикам.

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

Фармакокинетика

После внутримышечного применения максимальная концентрация в плазме Цефтриаксона и Сульбактама определяются между 15 минутами и 2 часами.

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

Объем распределения 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 не измененном 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, младше восьми дней и у пожилых людей, старше 75 лет среднее время полураспада увеличивается обычно на 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 объем распределения Сульбактама.

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

Показания к применению

Экстум назначается для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами:

- 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;
- Инфекции, передающиеся половым путем;
- Профилактика инфекций в хирургии.

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

Способ применения и дозы

Экстум выпускается в упаковке, содержащей флакон сухого порошка и стерильную воду для инъекций (СВДИ).

Экстум может быть введен внутривенно или внутримышечно после растворения в стерильной воде для инъекции (СВДИ). Число ампул СВДИ, присутствующих в каждой упаковке препарата и рекомендованном объеме СВДИ, используемом для применения, дается в таблице ниже.

Емкость	Объем и ампулы СВДИ/ упаковки	Рекомендованный объем используемой СВДИ	
		Для внутримышечного введения	Для внутривенного введения
ЭКСТУМ 1,5 г	1 ампула по 10 мл	5 мл	10-20 мл
ЭКСТУМ 0,75 г	1 ампула по 5 мл	2-3 мл	5 мл
ЭКСТУМ 0,375 г	1 ампула по 5 мл	2 мл	5 мл

Хотя наши изучения стабильности показали, что раствор стабильный в течение 24 часов при 25°С и до 3 дней при 2-8°С, рекомендуется использовать раствор немедленно после растворения.

Взрослые

Обычная суточная доза для взрослых (в случае Цефтриаксона) составляет 1-2 грамма, которая вводится 1 раз в день (или в равномерно разделенных дозах два раза в день) в зависимости от степени тяжести инфекции. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 грамма.

У больных с выраженными нарушениями почек (КК 15-30 мл/мин) максимальная доза препарата составляет 1 г каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама – 2 г), а у больных с КК менее 15 мл/мин максимальная доза сульбактама составляет 500 мг каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 1 г).

Педиатрические пациенты

Для инфекций кожи и мягких тканей кожи рекомендованная суточная доза (в случае Цефтриаксона) составляет 50-75 мг/кг, которая вводится 1 раз в день (или в равномерно разделенных дозах два раза в день). Максимальная суточная доза не должна превышать 1 грамма. Для лечения острого бактериального отита: разовая внутримышечная доза (в случае цефтриаксона) рекомендуется 250 мг/кг (не превышающая 1 грамма).

Для лечения тяжелых смешанных инфекций, кроме менингита, рекомендованная суточная доза в случае Цефтриаксона составляет 50-75 мг/кг, которая дается разделенными дозами каждые 12 часов. Максимальная суточная доза (в случае Цефтриаксона) не должна превышать 2 граммов.

Для лечения менингита рекомендуется, чтобы начальная терапевтическая доза (в случае Цефтриаксона) составляла 100 мг/кг (не превышая 4 граммов). Суточная доза (в случае Цефтриаксона) может быть введена 1 раз в день (или равномерно в разделенных дозах каждые 12 часов). Обычно длительность терапии составляет 7-14 дней. Обычно терапия с Цефтриаксоном должна быть продолжена, по крайней мере, 2 дня после того, как признаки и симптомы инфекции исчезают. Обычная терапия длится 4-14 дней. При осложненных инфекциях может потребоваться более длительная терапия.

При лечении инфекций, вызванных стрептококком, антипиогенная терапия должна продолжаться, по крайней мере, 10 дней.

Побочные действия

При применении препарата могут появиться аллергические реакции (крапивница, зуд, эозинофилия, сывороточная болезнь, мультиформная экссудативная эритема, анафилактические реакции, в редких случаях - анафилактический шок); стоматит, глоссит, а со стороны пищеварительного тракта возможны: тошнота, рвота, потеря вкуса, боль в животе, дисбактериоз, суперинфекция, псевдомембранозный колит. Возможны изменения показателей периферической крови: нейтропения, лимфопения, тромбоцитопения, редко - гемолитическая анемия, в отдельных случаях снижается уровень плазменных факторов сыворотки крови (II, VII, IX, X), удлиняется протромбиновое время; наблюдаются носовые кровотечения, развивается холестатическая желтуха, в моче: повышается уровень креатинина, появляются цилиндры; олигурия, анурия, биохимические изменения

(повышение активности печеночных трансаминаз и билирубина в плазме крови), возможна острая почечная недостаточность, аритмии, головная боль, боль или инфильтрат в месте введения, в отдельных случаях - флебит или тромбофлебит при внутривенном введении.

Противопоказания

Препарат противопоказан пациентам с известной аллергией к пенициллину или к любым его компонентам. Также (внутримышечное введение) к лидокаину. Печеночная и почечная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно язвенный неспецифический колит или энтерит, беременность, лактация.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении цефалоспоринов и циклоспорина уровень в плазме крови и токсичность последнего может повышаться.

При применении в комбинации с аминогликозидами вследствие синергизма повышается эффективность по отношению к грамотрицательным микроорганизмам, однако необходим выбор их оптимальных доз. Нестероидные противовоспалительные средства, антиагреганты повышают возможность кровотечения, петлевые диуретики и нефротоксические препараты (аминогликозиды, полимиксин В) вызывают нарушение функции почек.

При совместном применении диклофенак стимулирует выделение цефтриаксона в желчь и снижает общий клиренс в моче.

Ацетазоламид повышает концентрацию цефтриаксона в содержимом желудка.

Растворы цефтриаксона не следует смешивать или вводить одновременно с другими противомикробными препаратами.

Цефтриаксон нельзя смешивать с растворами, содержащими кальций.

Особые указания

При серьезных анафилактических реакциях необходимо неотложное введение эпинефрина (адреналина). Внутривенно вводят глюкокортикостероиды и обеспечивают проходимость дыхательных путей, включая интубацию.

При тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваниях печени, а также нарушениях функции почек, может потребоваться коррекция режима дозирования препарата.

У больных нарушениями функции печени и сопутствующими нарушениями функции почек необходимо мониторинг сывороточной концентрации цефтриаксона и коррекция его дозы в случаях необходимости. Если регулярное мониторинг сывороточной концентрации цефтриаксона в таких случаях не проводится, то его суточная доза не должна превышать 2 г.

При длительном лечении препаратом (как и другими антибиотиками) может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов. Больных необходимо тщательно наблюдать во время лечения.

При длительной терапии препаратом рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень и систему кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и детей младшего возраста.

Беременность и лактация

Применение при беременности и в период лактации возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Применение в педиатрии

Препарат нельзя вводить новорожденным с гипербилирубинемией, особенно рожденным преждевременно.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий.

Лечение: симптоматическое, гемодиализ или перитонеальный диализ неэффективны.

Форма выпуска

Порошок для приготовления инъекционного раствора по 0,375 г; 0,75 г и 1,5 г во флаконах стеклянных объемом 7,5 мл; 10 мл и 20 мл с резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластмассовой крышкой.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд., Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери(Ист.), Мумбай – 400099

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Иностранное предприятие «Shreya Layf Sainsis Farmatsevtika»,

Республика Узбекистан, 100096, г.Ташкент, ул. Мукимий, д 178,

Тел./Факс: (99871) 241-73-04, 241-74-04,

E-mail: shreya@shreyalife.uz, www.shreyalife.uz