ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФОТРИЗ
(CEFOTRIZ)

Склад:
діюча речовина: ceftriaxon;
1 флакон містить цефтриаксону натрію еквівалентно 500 мг або 1000 мг цефтриаксону.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.
Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини. Цефтриаксон.
Код АТС J01D D04.

Клінічні характеристики.
Показання.
Цефотриз застосовується для лікування інфекцій, збудники яких чутливі до цефтриаксону:
– інфекції дихальних шляхів, особливо пневмонія, а також інфекції ЛОР-органів;
– інфекції органів черевної порожнини (перитоніт, інфекції жовчовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту);
– інфекції нирок і сечовивідних шляхів;
– інфекції статевих органів, включаючи гонорею;
– сепсис;
– інфекції кісток, суглобів, м'яких тканин, шкіри, а також ранові інфекції;
– інфекції у хворих з ослабленим імунним захистом;
– менінгіт.
Передопераційна профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях на органах шлунково-кишкового тракту, жовчовивідних шляхів, сечовивідних шляхів і під час гінекологічних процедур, але лише у випадках потенційної чи відомої контамінації.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до цефалоспоринів. За наявності у хворого підвищеної чутливості до пеніциліну слід врахувати можливість перехресної алергічної реакції до Цефотризу.
Недоношені діти віком 41 тиждень із врахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження).
Гіпербілірубінемія у новонароджених та недоношених.
Новонароджені віком ≤ 28 днів для застосування при необхідності (чи очікуваній необхідності) лікування внутрішньовенними розчинами, які містять кальцій, у тому числі внутрішньовенні вливання, які містять кальцій, наприклад, парентеральне харчування, у зв'язку з ризиком виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
У новонароджених та недоношених дітей описані випадки виникнення преципітатів у легенях та нирках, які спричинили летальні наслідки при одночасному введенні цефтриаксону та препаратів кальцію. У деяких з цих випадків застосовувалися ті ж самі інфузійні системи для внутрішньовенного введення для Цефотризу та розчинів, які містять кальцій, і в деяких інфузійних системах для внутрішньовенного введення спостерігалося виникнення преципітатів.
Ні в якому разі не можна застосовувати Цефотриз з кальцієвмісними розчинами (розчин Рінгера тощо). Кальцієвмісні розчини не слід призначати протягом 48 годин після останнього введення цефтриаксону.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти старше 12 років: зазвичай призначають 1 - 2 г Цефотризу 1 раз на добу (кожні 24 години). При тяжких інфекціях або інфекціях, збудники яких мають лише помірну чутливість до цефтриаксону, добову дозу можна збільшувати до 4 г.

Діти

Новонароджені, немовлята і діти віком до 12 років

Новонароджені (до 2 тижнів): 20 - 50 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. Зважаючи на недорозвиненість ферментної системи, добова доза не має перевищувати 50 мг/кг маси тіла. При визначенні дози препарату для доношених і недоношених дітей відмінностей немає.

Цефотриз протипоказаний для застосування новонародженим віком ≤ 28 днів за необхідності (чи очікуваній необхідності) лікування внутрішньовенними розчинами, які містять кальцій, у тому числі внутрішньовенні вливання, які містять кальцій, наприклад, парентеральне харчування, у зв'язку з ризиком виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону.

Новонароджені та діти віком від 15 днів до 12 років: 20-80 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

Дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих.

Внутрішньовенні дози 50 мг/кг або вищі слід вводити шляхом інфузії протягом принаймні 30 хв.

Хворі літнього віку

Хворим літнього віку корекція дози не потрібна.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Як прийнято при терапії антибіотиками, хворим слід продовжувати приймати Цефотриз ще протягом як мінімум 48 - 72 годин після того, як температура нормалізується і аналізи покажуть відсутність збудників.

Комбінована терапія

Дослідження показали, що відносно багатьох грамнегативних бактерій існує синергізм між Цефотризом і аміноглікозидами. Незважаючи на те, що підвищену ефективність таких комбінацій не завжди можна передбачити, її слід мати на увазі за наявності тяжких, загрозливих для життя інфекцій, спричинених *Pseudomonas aeruginosa*. Через фізичну несумісність цефтриаксону та аміноглікозидів їх слід вводити окремо в рекомендованих дозах.

Дозування в особливих випадках

Менінгіт

При *бактеріальному менінгіті у немовлят і дітей віком від 15 днів до 12 років* лікування розпочинають з дози 100 мг/кг (але не більше 4 г) 1 раз на добу. Як тільки збудник буде ідентифікований, а його чутливість визначена, дозу можна відповідно знизити. Найкращі результати досягалися при такій тривалості лікування:

Neisseria meningitidis	4 дні
Haemophilus influenzae	6 днів
Streptococcus pneumoniae	7 днів

Гонорея

Для лікування гонореї (спричиненої утворюючими і неутворюючими пеніциліназу штамами) рекомендується призначати разову дозу 250 мг внутрішньом'язово.

Профілактика інфекцій у хірургії

Для профілактики післяопераційних інфекцій у хірургії рекомендується – залежно від ступеня небезпеки зараження – вводити разову дозу 1 - 2 г Цефотризу за 30 - 90 хв до початку операції. При операціях на товстій і прямій кишці добре зарекомендувало себе одночасне (але окреме) введення Цефотризу і одного з 5-нітроімідазолів, наприклад, орнідазолу.

Ниркова або печінкова недостатність

У хворих із порушеннями функції нирок немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, якщо функція печінки залишається нормальною.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

У хворих із порушеннями функції *печінки* немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, якщо функція *нирок* залишається нормальною. Лише у разі ниркової недостатності в передтермінальній стадії (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) добова доза не має перевищувати 2 г. При *одночасній* тяжкій нирковій та печінковій недостатності слід регулярно визначати концентрацію цефтриаксону у плазмі крові та проводити корекцію дози препарату у разі необхідності.
Хворим, які перебувають на *гемодіалізі*, немає потреби в додатковому введенні препарату після діалізу. Однак слід контролювати концентрацію цефтриаксону в сироватці крові на предмет можливої корекції дози, оскільки у цих хворих може знижуватися швидкість виведення. Добова доза Цефотризу у хворих, які перебувають на гемодіалізі, не має перевищувати 2 г.

Приготування розчинів
Готувати розчини слід безпосередньо перед їх застосуванням.
Свіжоприготовлені розчини зберігають свою фізичну і хімічну стабільність протягом 6 годин при кімнатній температурі (або протягом 24 годин при температурі 2 - 8 С). Залежно від концентрації і тривалості зберігання колір розчинів може варіювати від блідо-жовтого до бурштинового. Ця властивість активної речовини не впливає на ефективність або переносимість препарату.
Внутрішньом'язова ін'єкція
Для внутрішньом'язової ін'єкції 1 г розчиняють у 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну; ін'єкцію роблять глибоко у сідничний м'яз. Рекомендується вводити не більше 1 г в одну сідницю. Перед ін'єкцією провести шкірну пробу на чутливість лідокаїну.
Розчин, що містить лідокаїн, не можна вводити внутрішньовенно.
Внутрішньовенна ін'єкція
Для внутрішньовенної ін'єкції розчиняють 1 г Цефотризу в 10 мл стерильної води для ін'єкцій; вводять внутрішньовенно повільно (2 - 4 хв).
Внутрішньовенне вливання
Внутрішньовенне вливання має тривати не менше 30 хв. Для приготування розчину для вливання розчиняють 2 г Цефотризу в 40 мл одного з наступних інфузійних розчинів, вільних від іонів кальцію: 0,9 % хлорид натрію, 0,45 % хлорид натрію + 2,5 % глюкоза, 5 % глюкоза, 10 % глюкоза, 6 % декстран у розчині глюкози 5 %, 6 - 10 % гідроксіетильований крохмаль, вода для ін'єкцій. Зважаючи на можливу несумісність, розчини, які містять Цефотриз, не можна змішувати з розчинами, які містять інші антибіотики, як при приготуванні, так і при введенні.
Не можна використовувати розчинники, які містять кальцій, такі як розчин Рінгера чи розчин Гартмана, для розчинення Цефотризу у флаконах чи для розведення відновленого розчину для внутрішньовенного введення у зв'язку з вірогідністю утворення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону. Виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону також може відбуватися при змішуванні Цефотризу з розчинами, які містять кальцій в одній інфузійній системі для внутрішньовенного введення. Цефотриз не можна одночасно вводити внутрішньовенно з розчинами, які містять кальцій, у тому числі з тривалими інфузіями, які містять кальцій, наприклад, парентеральне харчування.

Побічні реакції.
Інфекції: поширені – мікоз статевих шляхів, вторинні грибкові інфекції та інфекції, спричинені резистентними мікроорганізмами.
З боку системи крові та лімфатичної системи: поширені – еозинофілія, лейкопенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, збільшення протромбінового часу; рідко поширені – підвищення рівня креатиніну в сироватці крові; дуже рідко поширені – розлади коагуляції; у поодиноких випадках – агранулоцитоз (< 500/мм^3), переважно після застосування загальної дози 20 г чи більше. Під час тривалого лікування слід регулярно контролювати картину крові. Повідомлялося про незначне подовження протромбінового часу.
З боку травного тракту: поширені – діарея, нудота, блювання, стоматит, глосит; рідко поширені – панкреатит, що розвинувся, можливо, внаслідок обструкції жовчовивідних шляхів. Більшість із цих

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

хворих мали фактори ризику застою у жовчовивідних шляхах, наприклад, лікування в анамнезі, тяжкі захворювання та повністю парентеральне харчування. При цьому не можна виключати роль преципітатів у розвитку панкреатиту, що утворилися під дією Цефотризу у жовчовивідних шляхах; дуже рідко поширені – псевдомембранозний ентероколіт.
З боку гепатобіліарної системи: дуже поширені – преципітати кальцієвої солі цефтриаксону у жовчному міхурі з відповідною симптоматикою у дітей, зворотний холелітіаз у дітей. Вказані явища рідко спостерігались у дітей; поширені – збільшення рівня печінкових ферментів у сироватці крові (АСТ, АЛТ, лужної фосфатази).
З боку шкіри: поширені – висипання, алергічний дерматит, свербіж, кропив'янка, набряки, екзантема; дуже рідко поширені – ексудативна мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).
З боку сечовидільної системи: рідко поширені – олігурія, глюкозурія; дуже рідко поширені – утворення конкрементів у нирках, головним чином у дітей віком від 3 років, які отримували великі добові дози препарату (≥ 80 мг/кг на добу), або кумулятивні дози понад 10 г, а також які мали додаткові фактори ризику (обмежене вживання рідини, постільний режим). Утворення конкрементів у нирках може протікати безсимптомно або проявлятися клінічно, може спричинити ниркову недостатність, яка минає після припинення лікування Цефотризом.
Загальні розлади: рідко поширені – головний біль і запаморочення, пропасниця, озноб, а також анафілактичні або анафілактоїдні реакції.
У поодиноких випадках спостерігаються запальні реакції стінки вени. Їх можна уникнути, застосовуючи повільну ін'єкцію (2 - 4 хв).
Внутрішньом'язова ін'єкція *без застосування лідокаїну* болюча.
Взаємодія з кальцієм
Цефотриз не можна призначати одночасно чи змішувати з кальцієвмісними розчинами, навіть при застосуванні в окремих інфузійних системах. Описана невелика кількість фатальних випадків утворення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону у легенях та нирках новонароджених. У деяких випадках венозні доступи та час введення цефтриаксону та кальцієвмісних розчинів були різні.
Лабораторні показники: у поодиноких випадках при лікуванні Цефотризом у хворих можуть відзначатися хибнопозитивні результати Кумбса. Як і інші антибіотики, Цефотриз може спричиняти хибнопозитивний результат проби на галактоземію. Хибнопозитивні результати можуть бути отримані і при визначенні глюкози в сечі, тому під час лікування Цефотризом глюкозурію, при необхідності, слід визначати лише ферментним методом.

Передозування.
У разі передозування гемодіаліз чи перитонеальний діаліз не зменшать концентрації препарату. Специфічного антидоту не існує. Лікування передозування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Цефтриаксон проникає через плацентарний бар'єр. Безпека застосування цефтриаксону для жінок у період вагітності не вивчалася, тому препарат в цей період можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.
У малих концентраціях цефтриаксон виділяється у грудне молоко. Тому при призначенні цефтриаксону годування груддю необхідно припинити.

Діти.
Препарат застосовують дітям згідно з дозуванням, вказаним у розділі «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування.
Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, при застосуванні Цефотризу повідомлялося про випадки анафілактичних реакцій з фатальними наслідками, навіть якщо у докладному анамнезі немає відповідних вказівок. При виникненні алергічних реакцій Цефотриз слід одразу відмінити та

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

призначити відповідне лікування.
Цефтриаксон може збільшувати протромбіновий час. У зв'язку з цим при підозрі на дефіцит вітаміну К необхідно визначати протромбіновий час.
При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі й цефтриаксону, можливе виникнення діареї, асоційованої з *Clostridium difficile*, від легкого ступеня тяжкості до коліту з фатальним наслідком. Антибактеріальні препарати змінюють нормальну флору товстого кишечнику, що призводить до надмірного росту *Clostridium difficile*. *Clostridium difficile* продукує токсини А та В, які сприяють розвитку діареї, асоційованої з *Clostridium difficile*. Штами *Clostridium difficile*, які надмірно продукують токсини, спричиняють підвищену захворюваність та летальність, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробних засобів та потребувати колектомії. Діарею, асоційовану з *Clostridium difficile*, необхідно виключити у всіх пацієнтів під час застосування антибіотиків. Необхідно зібрати детальний медичний анамнез, оскільки діарея, асоційована з *Clostridium difficile*, може виникати протягом двох місяців після закінчення застосування антибактеріальних засобів.
При підозрі чи підтвердженні діареї, асоційованої з *Clostridium difficile*, необхідно відмінити антибіотикотерапію, яка не впливає на *Clostridium difficile*. За клінічними показаннями слід призначити відповідну кількість рідини та електролітів, білкових добавок, антибіотикотерапію, до якої чутлива *Clostridium difficile*, та хірургічне обстеження.
Протягом тривалого застосування Цефотризу можливі труднощі у контролюванні нечутливих до препарату мікроорганізмів. У зв'язку з цим необхідний ретельний нагляд за пацієнтами. При виникненні суперінфекції необхідно вжити відповідні заходи.
Після застосування цефтриаксону зазвичай у дозах, що перевищують стандартні рекомендовані, при ультразвуковому дослідженні жовчного міхура можуть спостерігатися тіні, що помилково сприймаються за камені. Це преципітати кальцієвої солі цефтриаксону, що зникають після завершення чи припинення терапії Цефотризом. Подібні зміни рідко супроводжуються будь-якою симптоматикою. Але і в таких випадках рекомендується лише консервативне лікування. Якщо ці явища супроводжуються клінічною симптоматикою, то рішення про відміну препарату приймає лікар.
У хворих, яким вводили Цефотриз, спостерігалися поодинокі випадки панкреатиту, що розвинувся, можливо, внаслідок обструкції жовчовивідних шляхів. Більшість із цих хворих мали фактори ризику застою у жовчовивідних шляхах, наприклад, лікування в анамнезі, тяжкі захворювання та повністю парентеральне харчування. При цьому не можна виключати роль преципітатів у розвитку панкреатиту, що утворилися під дією Цефотризу в жовчовивідних шляхах.
Цефтриаксон може витісняти білірубін із зв'язку з альбуміном сироватки крові. У зв'язку з цим застосування Цефотризу у новонароджених з гіпербілірубінемією протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).
Слід виявляти обережність при застосуванні Цефотризу хворим із нирковою недостатністю, які одночасно отримують аміноглікозиди та діуретики.
Цефтриаксон не можна змішувати чи призначати одночасно з кальцієвмісними розчинами, навіть при введенні препаратів через різні інфузійні лінії. У новонароджених та недоношених дітей описані випадки виникнення преципітатів у легенях та нирках, які спричинили летальні наслідки при одночасному введенні цефтриаксону та препаратів кальцію. У зв'язку з цим не можна застосовувати кальцієвмісні розчини для внутрішньовенного введення новонародженим щонайменше протягом 48 годин після введення останньої дози Цефотризу (див. розділ «Протипоказання»).
Про випадки виникнення внутрішньосудинних преципітатів після одночасного застосування цефтриаксону з внутрішньовенними кальцієвмісними розчинами також повідомлялося у пацієнтів інших вікових груп.
Імуноопосередкована гемолітична анемія спостерігалась у пацієнтів, які отримували цефалоспорини, у тому числі Цефотриз. Про випадки тяжкої гемолітичної анемії, у тому числі фатальні, повідомлялося у пацієнтів дорослого віку та дітей. При розвитку анемії під час застосування цефтриаксону необхідно виключити анемію, спричинену цефтриаксоном, та відмінити препарат до встановлення етіології анемії.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Під час тривалого лікування слід регулярно контролювати картину крові.
У поодиноких випадках при лікуванні Цефотризом у хворих можуть відмічатися хибнопозитивні результати Кумбса. Як і інші антибіотики, Цефотриз може спричиняти хибнопозитивний результат проби на галактоземію. Хибнопозитивні результати можуть бути отримані і при визначенні глюкози у сечі, тому під час лікування Цефотризом глюкозурію, за необхідності, слід визначати лише ферментним методом.
При призначенні Цефотризу необхідно дотримуватись офіційних рекомендацій з антибіотикотерапії та зокрема рекомендацій з профілактики антибіотикорезистентності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Немає даних про вплив цефтриаксону на швидкість реакції, але у зв'язку з можливістю виникнення запаморочення Цефотриз може впливати на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ні в якому разі не можна застосовувати Цефотриз із кальцієвмісними розчинами (розчин Рінгера тощо). Кальцієвмісні розчини не слід призначати протягом 48 годин після останнього введення цефтриаксону.
У новонароджених та недоношених дітей описані випадки виникнення преципітатів у легенях та нирках, які спричинили летальні наслідки при одночасному введенні цефтриаксону та препаратів кальцію.
При одночасному застосуванні високих доз Цефотризу і таких сильнодіючих діуретиків, як фуросемід, порушень функції нирок не спостерігалося. Немає вказівок на те, що Цефотриз підвищує ниркову токсичність аміноглікозидів. Після прийому алкоголю одразу після прийому Цефотризу не спостерігалося ефектів, схожих на дію дисульфіраму (тетураму).
Цефтриаксон не містить N-метилтіотетразольну групу, яка б могла викликати непереносимість етанолу, а також кровотечі, що властиві деяким іншим цефалоспоринам. Пробенецид не впливає на виведення Цефотризу.
In vitro був виявлений антагонізм між хлорамфеніколом та цефтриаксоном.
Не можна використовувати розчинники, які містять кальцій, такі як розчин Рінгера чи розчин Гартмана, для розчинення Цефотризу у флаконах чи для розведення відновленого розчину для внутрішньовенного введення у зв'язку з вірогідністю утворення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону. Виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону також може відбуватися при змішуванні Цефотризу з розчинами, які містять кальцій в одній інфузійній системі для внутрішньовенного введення. Цефотриз не можна одночасно вводити внутрішньовенно з розчинами, які містять кальцій, у тому числі з тривалими інфузіями, які містять кальцій, наприклад, парентеральне харчування. У дослідженнях *in vitro* було показано, що в немовлят підвищений ризик утворення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону.
Згідно з літературними даними, цефтриаксон не сумісний з амзакрином, ванкоміцином, флуконазолом та аміноглікозидами.
Бактеріостатичні засоби можуть впливати на бактерицидну дію цефалоспоринів.
Цефтриаксон може зменшувати ефективність гормональних пероральних контрацептивів. У зв'язку з цим рекомендується застосовувати додаткові (негормональні) методи контрацепції під час лікування та протягом 1 місяця після лікування.
Немає повідомлень про взаємодію між цефтриаксоном та продуктами для перорального прийому, які містять кальцій, та взаємодію між цефтриаксоном при внутрішньом'язовій ін'єкції і продуктами, які містять кальцій (внутрішньовенно чи перорально).

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Бактерицидна активність цефтриаксону обумовлена пригніченням синтезу

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

клітинних мембран. Цефтриаксон активний *in vitro* щодо більшості грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів. Цефтриаксон характеризується дуже великою стійкістю до більшості β-лактамаз (як пеніциліназ, так і цефалоспориназ) грампозитивних і грамнегативних бактерій. Цефтриаксон активний щодо таких мікроорганізмів *in vitro* і при клінічних інфекціях:
грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (у тому числі ті, що утворюють пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* групи А *(Str. pyogenes), Streptococcus* групи В *(Str. agalactiae), Streptococcus viridans, Streptococcus bovis.*
Примітка. Стійкі до метициліну *Staphylococcus spp.*, а також більшість штамів *Enterococcus* (наприклад, *E. faecalis*) виявляють стійкість до цефалоспоринів, у тому числі цефтриаксону;
грамнегативні аероби: *Aeromonas spp*., *Alcaligenes* spp., *Branhamella catarrhalis* (що утворюють і не утворюють β-лактамази), *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp*. (деякі штами резистентні), *Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae* (у тому числі штами, що утворюють пеніциліназу), *Haemophilus parainfluenzae, Moraxella spp*., *Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae* (у тому числі штами, що утворюють пеніциліназу), *Neisseria meningitidis, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp*., *Pseudomonas aeruginosa* (деякі штами резистентні), *Salmonella spp*. (у тому числі *S. typhi*), *Klebsiella spp*. (у тому числі *K. pneumoniae), Serratia spp*. (у тому числі *S. marcescens) Serratia spp*. (у тому числі *S. Marcescens), Shigella spp*., *Vibrio spp*. (у тому числі *V. Cholerae,), Yersinia spp*. (у тому числі *Y. enterocolitica)*.
Примітка. Багато з штамів вищезазначених мікроорганізмів, які мають множинну стійкість до таких антибіотиків, як пеніциліни, більш ранні цефалоспорини і аміноглікозиди, є чутливими до цефтриаксону.
Treponema pallidum чутлива до цефтриаксону *in vitro* і в дослідах на тваринах. Клінічні дослідження показують, що цефтриаксон ефективний для лікування первинного і вторинного сифілісу;
анаероби: *Bacteroides spp*. (у тому числі деякі штами *B. fragilis), Clostridium spp*. (за винятком *C. difficile), Fusobacterium spp*. (за винятком *F. mortiferum* та *F. varium), Peptococcus spp*., *Peptostreptococcus spp*.
Примітка. Багато з штамів *Bacteroides spp*., які продукують β-лактамази (зокрема *B. fragilis),* стійкі до цефтриаксону.
Фармакокінетика. Цефтриаксон відрізняється тривалим часом напіввиведення, який у здорових дорослих добровольців становить приблизно 8 годин. Концентрація в плазмі після внутрішньовенного введення дорівнює такій після внутрішньом'язового введення. Це означає, що біодоступність цефтриаксону після внутрішньом'язового введення становить 100 %. Після внутрішньовенного введення цефтриаксон швидко проникає у тканинну рідину, де протягом більш ніж 24 годин підтримуються бактерицидні концентрації щодо чутливих мікроорганізмів.
Виведення.
Період напіввиведення цефтриаксону у здорових дорослих добровольців становить приблизно 8 годин. У немовлят у перші 8 днів життя, а також в осіб старше 75 років період напіввиведення, в середньому, вдвічі більший. У дорослих 50 - 60 % цефтриаксону виводиться у незміненому вигляді нирками і 40 - 50 % – з жовчю. Кишкова флора перетворює цефтриаксон у неактивні метаболіти. У новонароджених дітей нирками виводиться приблизно 70 % дози. У хворих з нирковою або печінковою недостатністю фармакокінетика цефтриаксону змінюється незначною мірою, відзначається лише незначне збільшення періоду напіввиведення. Якщо порушена лише функція нирок, збільшується виведення з жовчю, якщо порушена функція печінки, збільшується виведення нирками.
Зв'язування з білками.
Цефтриаксон зворотно зв'язується з альбуміном, причому ступінь зв'язування зменшується із зростанням концентрації, наприклад, знижуючись з 95 % при концентрації в плазмі менше 100 мг/л до 85 % при концентрації 300 мг/л. Завдяки нижчій концентрації альбуміну в тканинній рідині частка вільного цефтриаксону в ній вища, ніж у плазмі.

Проникнення в цереброспінальну рідину.
У дітей, в тому числі новонароджених, цефтриаксон проникає в запалені мозкові оболонки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Концентрація цефтриаксону в цереброспінальній рідині при бактеріальному менінгіті становить 17 % від концентрації в плазмі, що майже в 4 рази перевищує концентрацію при асептичному менінгіті. Через 24 години після внутрішньовенного введення цефтриаксону в дозі 50 - 100 мг/кг маси тіла в цереброспінальній рідині спостерігаються концентрації цефтриаксону, які перевищують 1,4 мг/л. У дорослих хворих з менінгітом після введення дози 50 мг/кг маси тіла через 2 - 24 години досягаються такі концентрації цефтриаксону в цереброспінальній рідині, які в багато разів перевищують мінімальні інгібуючі концентрації для найрозповсюдженіших збудників менінгіту.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору.

Несумісність.
Не можна змішувати з кальцієвмісними розчинами, такими як розчин Рінгера або розчин Гартмана.
Цефтриаксон несумісний з амсакрином, ванкоміцином, флуконазолом та аміноглікозидами.
Не слід змішувати з іншими розчинниками, крім тих, що зазначені в розділі «Спосіб застосування та дози».
Несумісний з розчинами, що містять інші антибіотики.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при кімнатній температурі і не більше 24 годин при температурі 6 °С.

Упаковка.
По 500 мг порошку у флаконі; по 1 флакону разом з 1 ампулою розчинника (2 мл розчину лідокаїну для ін'єкцій (10мг/мл) у картонній упаковці.
По 1000 мг порошку у флаконі; по 1 флакону разом з 1 ампулою розчинника (3,5 мл розчину лідокаїну для ін'єкцій (10мг/мл) у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Біотавія Фарм Лімітед
на заводі Акумс Драгс та Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження.
Плот № 2-5,Сектор 6Б, IIE, Сідкул, Раніпур, Харідвар, Індія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com