

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ
(CEFAZOLIN-BCPP)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Cefazolin;

натрій (6R,7R)-3-[[[(5-метил-1,3,4-тіадіазол-2-іл)сульфаніл]метил]-8-оксо-7-[(1H-тетразол-1-ілацетил)аміно]-5-тіа-1-азабіцикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоксилат;

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору; дуже гігроскопічний;

склад: 1 флакон містить цефазоліну натрієвої солі стерильної у перерахуванні на цефазолін 500 мг або 1000 мг.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспори́ни. Код АТС J01D B04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефазолін-БХФЗ – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик першого покоління для парентерального введення. Механізм антимікробної дії пов'язаний з пригніченням ферменту транспептидази, блокадою біосинтезу мукопептиду у клітинній стінці бактерії. Цефазолін-БХФЗ – антибіотик широкого спектра дії, активний відносно багатьох грамполозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. До препарату чутливі грамполозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis* (стафілококи, резистентні до метициліну, також стійкі до Цефазоліну-БХФЗ), β-гемолітичні стрептококи групи А та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів резистентні до препарату), *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheria*, *Bacillus anthracis*; а також грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*

Більшість індополозитивних штамів *Proteus (Proteus vulgaris)*, а також *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, а також анаеробні коки *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, у тому числі *B. fragilis* резистентні до Цефазоліну-БХФЗ. Рикетсії, віруси, гриби та найпростіші, стійкі до дії препарату.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко всмоктується; близько 90% введеної дози зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація в крові при внутрішньом'язовому введенні спостерігається через 1 год після ін'єкції та становить 37 – 64 мкг/мл. При внутрішньовенному застосуванні максимальна концентрація препарату визначається відразу після введення і становить 185 мкг/мл.

Терапевтична концентрація в крові триває 8 – 12 год. Препарат добре проникає в тканини і рідини організму, проникає через запалену синовіальну оболонку у суглоби та в черевну порожнину. Цефазолін легко проникає крізь плацентарний бар'єр. Препарат в незначній кількості метаболізується в печінці та виділяється із жовчю. Значна частина введеної дози препарату (близько 60 – 90%) екскретується в перші 6 год, через 24 год – 70 – 95% й виводиться у незміненому вигляді з сечею. Незначна кількість препарату може виводитися з грудним молоком.

Період напіввиведення – близько 2 год після внутрішньом'язового введення і 1,8 год – після внутрішньовенного введення. При порушенні функції нирок період напіввиведення становить 3 – 42 год.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів, бронхіт, пневмонія;
- інфекції сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит і простатит);
- інфекції шкіри і м'яких тканин;
- інфекції жовчовивідних шляхів;
- інфекції кісток і суглобів;
- ендокардит;
- сепсис;
- ранові, опікові та післяопераційні інфекції;

профілактика інфекцій під час хірургічних втручань (гістеректомія, холецистектомія, операції на відкритому серці, операції на кістках і суглобах і т. ін.).

Спосіб застосування та дози. Цефазолін-БХФЗ вводять внутрішньом'язово та внутрішньовенно (краплинно та струминно). Для внутрішньом'язового введення вміст флакона 500 мг (1000 мг) розчиняють у 2 – 3 мл (4 – 5 мл) ізотонічного розчину натрію хлориду або стерильної води для ін'єкцій, ретельно струшуючи до повного розчинення. Вводять глибоко у м'яз.

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розчиняють у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду та повільно вводять протягом 3 – 5 хв. При внутрішньовенному краплинному введенні препарату 500 мг або 1000 мг розводять у 50 – 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5% розчину глюкози; введення здійснюють протягом 20 – 30 хв.

Дорослим призначають по 500 – 1000 мг препарату 3 – 4 рази на добу; при інфекціях середньої тяжкості можливо введення по 500 – 1000 мг 2 рази на добу.

При пневмококовій пневмонії препарат застосовується по 500 мг 2 рази на добу (через 12 год); при легких формах інфекцій, спричинених чутливими грампозитивних коками – по 250 – 500 мг 3 рази на добу (через 8 годин); при гострих неускладнених інфекціях сечостатевих шляхів – по 1000 мг 2 рази на добу (через 12 год); при середньотяжких та тяжких інфекціях – по 500 мг 3 – 4 рази на добу (через 6 – 8 год); при тяжких, загрожуючих життю інфекціях (сепсис, ендокардит), – 1000 – 1500 мг 4 рази на добу (через 6 год).

Середня добова доза для дорослих становить 1000 – 4000 мг, максимальна добова доза – 6000 мг.

У пацієнтів із захворюваннями нирок режим дозування встановлюють залежно від кліренса креатиніну. При кліренсі креатиніну понад 55 мл/хв разова доза залишається незмінною, при 35 – 54 мл/хв разова доза не змінюється, але інтервал між введеннями становить 8 год. При кліренсі креатиніну 11 – 34 мл/хв разову дозу слід зменшити в 2 рази, інтервал між введеннями становить 12 год. При кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв призначають половину терапевтичної дози, кожні 18 – 24 год.

Для профілактики післяопераційних, гнійно-септичних ускладнень у дорослих препарат у дозі 1000 мг вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно за 0,5 – 1 год до початку хірургічного втручання, при тривалих операціях (2 год і більше) у процесі операції повторно вводять 500 – 1000 мг Цефазоліну-БХФЗ. Після операції внутрішньом'язово або внутрішньовенно вводять Цефазолін-БХФЗ у дозі 500 – 1000 мг, з інтервалом від 6 до 8 год, протягом 24 год.

Дітям віком від 1 місяця вводять у дозі 25 – 50 мг/кг на добу (у тяжких випадках – 100 мг/кг на добу), розділеній на 3 – 4 прийоми. Дітям з незначним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 40 – 70 мл/хв) призначають 60% добової дози препарату, 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну 20 – 40 мл/хв – 25% добової дози 2 рази на добу; при значному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 5 – 20 мл/хв) – 10% середньої добової дози, кожні 24 год.

Тривалість лікування Цефазоліном-БХФЗ визначається індивідуально. Вона залежить від характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, а також визначається даними бактеріологічних досліджень. Тривалість лікування в середньому становить 7 – 10 днів.

Побічна дія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку ШКТ, печінки: нудота, блювання, анорексія, діарея, біль у животі, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, псевдомембранозний коліт;

З боку системи кровотворення: нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лімфопенія, гемолітична анемія, тромбоцитоз;

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж (у тому числі анальний та статевих органів), медикаментозна гарячка, анафілаксія, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, еозинофілія, синдром Стівенса-Джонсона;

Місцеві реакції: флебіт у місці введення препарату (рідко);

Побічні ефекти, пов'язанні з біологічною дією препарату: кандидоз (у тому числі кандидозний стоматит); можливі інші суперінфекції.

Можливі прояви нефротоксичності у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Протипоказання. Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та інших β -лактамних антибіотиків, вагітність, період годування груддю. Дітям до 1 місяця та недоношеним дітям призначають виключно за життєвими показаннями.

Передозування. При передозуванні Цефазоліну-БХФЗ у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю можуть виникнути нейротоксичні явища; при цьому відзначається підвищена судомна готовність, генералізовані судоми, блювання і тахікардія.

Препарат виводиться з організму шляхом гемодіалізу; перитонеальний діаліз менш ефективний. Можливий розвиток алергічних реакцій, що потребує припинення введення препарату та проведення десенсибілізуючої терапії.

Особливості застосування. Слід пам'ятати про можливість розвитку перехресних алергічних реакцій з іншими β -лактамними антибіотиками.

Слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання шлунково-кишкового тракту, особливо коліт.

Під час лікування препаратом можуть відзначатися псевдопозитивні результати глюкозуричних тестів, що проводяться із застосуванням розчину Бенедикта, розчину Фелінга або таблеток Клінітест. Препарат не впливає на результати глюкозуричних тестів, що проводяться за допомогою ферментних методів.

Цефазолін-БХФЗ не впливає на здатність працювати з механізмами та керувати транспортними засобами.

У разі застосування препарату жінками, які годують груддю, годування слід припинити.

Для використання придатні тільки прозорі свіжоприготовлені розчини препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Розчин цефазоліну не можна змішувати в одній ємкості з іншими антибіотиками.

Пробенецид уповільнює екскрецію цефазоліну, сприяє його кумуляції, тривалому підвищенню концентрації препарату в крові.

Одночасне застосування Цефазоліну-БХФЗ з антикоагулянтами підвищує ризик кровотечі. З аміноглікозидами та петльовими діуретиками (фуросемід, кислота етакринова) – підвищується ризик нефротоксичності; порушується функція нирок внаслідок блокади каналцевої секреції цефазоліну, при цьому дозу препарату знижують і лікування проводять під контролем вмісту азоту сечовини і креатиніну в крові.

Цефазолін-БХФЗ може спричиняти дисульфірам-подібні реакції при одночасному застосуванні з етанолом.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25⁰С.

Термін придатності – 3 роки. Приготовлені розчини зберігання не підлягають.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. У флаконах по 500 мг або по 1000 мг; в упаковці по 5 флаконів.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.