

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФТРІАКСОН - КМП**  
**(CEFTRIAXON - KMP)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** ceftriaxon;

(Z)-(6R,7R)-7-[2-2-аміно-1,3-тіазол-4-іл]-2-(метоксіміно)ацетамідо]-8-оксо-3-[(2,5-дигідро-2-метил-6-оксидо-5-оксо-1,2,4-триазин-3-іл)гіометил]-5-тіа-1-азабіцикло[4.2.0]окт-2-ене-2-карбоксилату динатрієва сіль;

**основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору, слабо гігроскопічний;

**склад:** 1 флакон містить цефтріаксону натрієвої солі стерильної у перерахунку на цефтріаксон - 0,5 г або 1 г.

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

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Цефтріаксон. Код АТС J01D D04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефалоспориновий антибіотик третього покоління. Має бактерицидну дію за рахунок інгібування синтезу клітинної стінки бактерій. Цефтріаксон ацетилує мембранозв'язані транспептидази, порушуючи таким чином перехресну зв'язку пептидогліканів, яка необхідна для забезпечення міцності та ригідності клітинної стінки. Має широкий спектр протимікробної дії, який включає різні аеробні та анаеробні грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Препарат активний відносно *грампозитивних аеробів*: Streptococcus group A, B, C, G, Str. pneumoniae, Staphylococcus aureus, St. epidermidis; *грамнегативних аеробів*: Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Klebsiella spp. (включаючи K. pneumoniae), Moraxella catarrhalis, Morganella morgani, Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp., Salmonella spp. (у тому числі S. typhi), Serratia spp. (включаючи S. marcescens), Shigella spp., Yersinia spp. (у тому числі Y. enterocolitica), Treponema pallidum, Citrobacter spp., Aeromonas spp., Acinetobacter spp.; *анаеробів*: Actinomyces, Bacteroides spp. (включаючи деякі штами B. fragilis), Clostridium spp. (але більшість штамів C. difficile мають резистентність), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Fusobacterium spp. (включаючи F. mortiferum і F. varium).

**Фармакокінетика.** Після внутрішньом'язового введення швидко та повністю всмоктується. Біодоступність становить 100 %. Максимум концентрації в плазмі крові відзначається через 1,5 години. Оборотно зв'язується з альбумінами плазми (85 % - 95 %). Препарат тривало зберігається в організмі. Мінімальні антимікробні концентрації виявляються в крові протягом 24 годин і більше. Легко проникає в органи, рідини організму (перитонеальну, плевральну, синовіальну, при запаленні мозкових оболонок - у спинномозкову), в кісткову тканину. В грудному молоці виявляється 3 - 4 % від концентрації у сироватці крові (більше при внутрішньом'язовому, ніж при внутрішньовенному введенні). Період напіввиведення становить 5,8 - 8,7 години і значно подовжується у людей старших 75 років (16 годин), дітей (6,5 днів), новонароджених (до 8 днів). В активній формі виділяється (до 50 %) нирками протягом 48 годин. Частково виводиться з жовчю. При недостатності нирок виведення уповільнюється, можлива кумуляція.

**Показання для застосування.** Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, в тому числі:

- ЛОР-органів, дихальних шляхів (гострий та хронічний бронхіт, пневмонія, абсцес легень, емпієма плеври);
- шкіри та м'яких тканин (стрептодермії);

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- сечостатевої системи (пієліт, гострий та хронічний пієлонефрит, цистит, простатит, епідидиміт, гінекологічні інфекції, неускладнена гонорея);  
- органів черевної порожнини (жовчних шляхів та шлунково-кишкового тракту, перитонітах).  
Лікування сепсису та бактеріальної септицемії; інфекції кісток (остеомиєліт), суглобів; бактеріального менінгіту та ендокордиту; м'язової гангріони, сифілісу, хвороби Лайма; тифозної гарячки; сальмонельозу; інфекцій у пацієнтів з ослабленим імунітетом та для профілактики післяопераційних гнійно-септичних ускладнень.

**Спосіб застосування та дози.** Цефтріаксон-КМП застосовують внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Слід використовувати тільки свіжоприготовлені розчини.

Для внутрішньом'язового введення препарат розчиняють в стерильній воді для ін'єкцій в таких співвідношеннях: 0,5 г розчиняють в 2 мл води, 1 г - у 3,5 мл води. Внутрішньом'язові ін'єкції вводять у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза достатньо глибоко. Рекоменується вводити не більше 1 г в одну сідницю. З метою усунення болючості в місці ін'єкції можливе використання 1 % розчину лідокаїну.

Для внутрішньовенного введення препарат розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій (0,5 г розчиняють в 5 мл, 1 г - у 10 мл розчинника). Вводять внутрішньовенно повільно (протягом 2 - 4 хв). Для внутрішньовенних інфузій розчиняють 2 г препарату в 40 мл розчину, який не вміщує іонів кальцію (розчин натрію хлориду 0,9 %, розчин глюкози 5 % або 10 %, розчин леульози 5 %). Дозу 50 мг/кг маси тіла та більше слід вводити внутрішньовенно краплинно протягом не менше 30 хвилин.

Для дітей:

- новонароджених та недоношених добова доза становить 20 - 50 мг/кг маси тіла 1 раз на добу (дозу 50 мг/кг маси тіла перевищувати не дозволяється). При бактеріальному менінгіті у новонароджених початкова доза становить 100 мг/кг маси тіла один раз на добу (максимально 4 г). Після виділення патогенного мікроорганізму та визначення його чутливості дозу необхідно відповідно зменшити;
- від 3 тижнів до 12 років - 50 - 80 мг/кг на добу у 2 введення (у дітей з масою тіла 50 кг та більше слід дотримуватися дозування для дорослих);
- для дорослих та дітей старших 12 років препарат призначається по 1 - 2 г 1 раз на добу, при необхідності - до 4 г (бажано у 2 введення через 12 годин).

Тривалість лікування залежить від виду інфекції та тяжкості стану. Після зникнення симптомів інфекції та нормалізації температури тіла рекомендується продовжувати застосування протягом не менше трьох днів.

При неускладненій гонореї дорослим вводять одноразово внутрішньом'язово 0,25 г Цефтріаксону-КМП.

Для профілактики післяопераційних інфекцій дорослим вводять 1 г одноразово за 1/2 - 2 години до операції внутрішньовенно у вигляді інфузії протягом 15 - 30 хвилин у концентрації 10 - 40 мг/мл. У хворих з порушеною функцією нирок при збереженні функції печінки не слід знижувати дозу Цефтріаксону-КМП. Тільки у випадку претермінальної ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) добова доза не повинна перевищувати 2 г.

**Застереження.** Зверніть увагу на маркування способу введення препарату на упаковці. Якщо на упаковці вказано "Стерильно. Тільки внутрішньом'язово", інші способи введення недопустимі!

**Побічна дія.** Цефтріаксон-КМП відносно добре переноситься. В окремих випадках можливі:

- з боку травної системи: нудота, блювання, діарея, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ, холестатична жовтуха, гепатит, псевдомембранозний коліт;
- алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, еозинофілія, рідко - набряк Квінке;
- з боку системи згортання крові: гіпопротромбінемія;
- з боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

Ефекти, обумовлені хіміотерапевтичною дією - кандидоз.

*Місцеві реакції:* флебіт (при внутрішньовенному введенні); болючість у місці ін'єкції (при внутрішньом'язовому введенні).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до Цефтріаксону-КМП та до інших цефалоспоринових, пеніцилінів, карбопенемів, перший триместр вагітності, грудне вигодовування (під час лікування припиняють), печінкова та ниркова недостатність.

**Передозування.** При тривалому застосуванні Цефтріаксону-КМП у високих дозах можлива зміна картини крові (лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія).

*Лікування:* симптоматичне (надмірно високі концентрації препарату в плазмі не можуть бути знижені за допомогою гемодіалізу або перитонеального діалізу).

**Особливості застосування.** З обережністю слід застосовувати препарат у новонароджених з гіпербілірубінемією, недоношених дітей, пацієнтів, схильних до алергічних реакцій.

Літнім та ослабленим хворим може знадобитись призначення вітаміну К.

При артеріальній гіпертензії та порушенні водно-електролітного балансу необхідно перевіряти рівень натрію в плазмі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Фармацевтично несумісний з іншими антимікробними засобами в одному об'єкті.

Цефтріаксон-КМП, пригнічуючи кишкову флору, перешкоджає синтезу вітаміну К. Тому при одночасному застосуванні з препаратами, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби, сульфінпіразон), збільшується ризик розвитку кровотеч. З цієї ж причини при одночасному застосуванні з антикоагулянтами відзначається посилення антикоагулянтної дії.

При одночасному застосуванні з петлевими діуретиками зростає ризик розвитку нефротоксичної дії.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C. Термін придатності - 2 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 0,5 г або 1 г у флаконах, 10 флаконів в пачці.

**Виробник.** ВАТ "Київмедпрепарат".

**Адреса.** 01032, Київ, вул. Саксаганського, 139;  
тел. (044) 490 75 22.