

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФТРИАКСОН-АСТРАФАРМ**

**Склад:**

*діюча речовина:* цефтріаксон;

1 флакон містить цефтріаксону натрієвої солі стерильної, в перерахуванні на цефтріаксон 0,5 г і 1 г;

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01DD04.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Інфекції, спричинені чутливими до препарату штамми мікроорганізмів: ЛОР-органів та нижніх дихальних шляхів (пневмонія, бронхіт, абсцес легенів, емпієма плеври), нирок та сечостатевого органів (пієліт, цистит, гострий і хронічний пієлонефрит, простатит, епідидиміт), шкіри і м'яких тканин, у тому числі бактеріальна стрептодермія, менінгіт, інфекції кісток і суглобів, перитоніт, запалення жовчного міхура, інфекції шлунково-кишкового тракту, неускладнена гонорея та інші інфекції, що передаються статевим шляхом (м'який шанкр і сифіліс), хвороба Лайма (спірохетоз), тифозна гарячка, сальмонельоз, сальмонелозносія.

Профілактика інфекцій, що можуть виникнути після хірургічних операцій.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до антибіотиків, які відносяться до класу цефалоспоринов, а також (внутрішньом'язове введення) при підвищеній чутливості до лідокаїну. З обережністю застосовують і в разі підвищеної чутливості до пеніцилінів. Печінкова та ниркова недостатність, кровотечі і захворювання травного каналу в анамнезі, особливо виразковий неспецифічний коліт або ентерит, вагітність, період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Цефтріаксон-АСТРАФАРМ вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Для внутрішньом'язового введення з метою усунення болю в місці ін'єкції препарат розчиняють в 1 % розчині лідокаїну в таких співвідношеннях: вміст флакона (0,5 г) розчиняють в 2 мл 1 % розчину лідокаїну, 1 г - в 3,5 мл. Можливе використання стерильної води для ін'єкцій.

Для внутрішньовенного введення препарат розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій у наступних співвідношеннях: 0,5 г препарату розчиняють у 5 мл розчинника, 1 г - в 10 мл. Дорослим і дітям старше 12 років призначають у добовій дозі 1-2 г (вводять 1 раз на день або в половинній дозі 2 рази на день). У тяжких випадках добова доза складає до 4 г, і цю дозу вводять за 2 прийоми з інтервалом у 12 год. Для профілактики післяопераційних ускладнень вводять одноразово 1-2 г (залежно від ступеня небезпеки зараження) за 30-90 хв до початку операції. Пацієнтам із порушенням функції нирок необхідна корекція дози лише при кліренсі нижче 10 мл/хв. Для людей літнього віку дози відповідають дозам для дорослих.

При неускладненій гонорейі одноразово внутрішньовенно вводять 0,25 г.

Добова доза Цефтріаксону-АСТРАФАРМ для немовлят (до 2 тижнів) і недоношених дітей становить 20 - 50 мг/кг маси тіла, препарат вводиться 1 раз на добу.

Для дітей віком від 2 - 3 тижнів до 12 років добова доза становить 20 - 80 мг/кг маси тіла за 2 введення.

Тривалість лікування Цефтріаксоном-АСТРАФАРМ залежить від характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу і визначається, крім цього, даними бактеріологічних досліджень. Звичайна тривалість лікування становить 4-14 днів, але при тяжкому перебігу захворювання може знадобитись більш тривала терапія. У більшості випадків лікування триває як мінімум ще 48-72 год після зникнення симптомів захворювання і підтвердження ефекту результатами бактеріологічного аналізу.

**Побічні реакції.** При прийомі препарату можуть з'явитися алергічні реакції (кропив'янка, свербіж, еозинофілія, пропасниця, сивороткова хвороба, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема,

анафілактичні реакції, у поодиноких випадках - анафілактичний шок); стоматит, глосит, а з боку травного тракту можливі нудота, блювання, порушення смаку, біль у животі, дисбактеріоз, суперінфекція, рідко - псевдомембранозний коліт; змінюються показники периферичної крові, в крові може підвищуватися рівень креатиніну, нейтропенія, лімфопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, рідко гемолітична анемія, в окремих випадках знижується рівень плазмених факторів згортання крові (II, VII, IX, X), подовжується протромбіновий час, спостерігаються носові кровотечі, розвивається холестатична жовтуха; можливі ознаки інтерстиціального нефриту: підвищується рівень креатиніну, з'являються циліндри, олігурія, анурія; біохімічні (підвищення активності печінкових трансаміназ і білірубіну в плазмі крові); можлива гостра ниркова недостатність, аритмії, головний біль, біль або інфільтрат у місці введення; в поодиноких випадках - флебіт або тромбофлебіт при внутрішньовенному введенні.

**Передозування.** При тривалому введенні можливе виникнення алергічних реакцій, диспептичних розладів. Специфічного антидоту немає, лікування симптоматичне. Можливе застосування гемодіалізу та перитонеального діалізу.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Не рекомендується призначати препарат вагітним та в період годування груддю при відсутності життєвих показань.

**Діти.** Дітям від 1 місяця до 1 року призначають тільки за життєвими показаннями.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Препарат не впливає на здатність працювати з механізмами та керувати транспортними засобами.

**Особливості застосування.** Внутрішньом'язові ін'єкції у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза повинні бути глибокими. Перед введенням розчину препарату необхідно пересвідчитися, що голка знаходиться поза судиною.

При печінковій і нирковій недостатності з тяжкими порушеннями функцій цих органів дозу препарату зменшують. Для хворих із кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв добова доза антибіотика не повинна перевищувати 2 г.

Хворим з нирковою та печінковою недостатністю, а також коли лікування проводиться з гемодіалізом, необхідно проводити корекцію дози Цефтріаксону-АСТРАФАРМ та моніторинг його концентрації в плазмі крові.

При артеріальній гіпертензії і порушенні водно-електролітного балансу слід контролювати вміст натрію в плазмі.

При тривалому застосуванні необхідні цитологічні дослідження для визначення дисбактеріозу. З обережністю призначають немовлятам із гіпербілірубінемією, немовлятам і пацієнтам, схильним до алергічних реакцій. Особам літнього віку і ослабленим хворим доцільне призначення вітаміну К.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні Цефтріаксону-АСТРАФАРМ у комбінації з аміноглікозидами внаслідок синергізму підвищується ефективність до грамнегативних мікроорганізмів, але необхідний вибір їх оптимальних доз. Нестероїдні протизапальні засоби, антиагреганти підвищують можливість кровотечі, петльові діуретики та нефротоксичні препарати (аміноглікозиди, полімексин В) призводять до порушення функції нирок. Розчин Цефтріаксону-АСТРАФАРМ не слід змішувати чи одночасно вводити з іншими антимікробними препаратами чи розчинами в зв'язку з фармацевтичною несумісністю.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Напівсинтетичний антибіотик групи беталактамів, цефалоспорин III покоління має бактерицидний ефект, механізм дії пов'язаний із пригніченням активності ферменту транспептидази, порушенням біосинтезу пептидоглікану клітинної стінки мікроорганізмів. Препарат

має широкий спектр дії: активний відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів: факультативних анаеробів - *Staphylococcus aureus* (включаючи і штами, які утворюють пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*,  $\beta$ -гемолітичні стрептококи групи А (*S.pyogenes*), стрептококи групи В (*S.agalactiae*), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis*, неентерококові стрептококи групи D; грамотришних мікроорганізмів, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, різновиди *Klebsiella* (включаючи і *Kb. pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Salmonella* (в тому числі *S.typhi*), *Serratia* (включаючи *S.marcescens*), *Shigella*, *Yersinia* (в тому числі *Y.enterocolitica*) мікроаерофілів - *Treponema pallidum*; аеробів - *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи і штами, який утворює пеніциліназу), *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, облигатних анаеробів - різновиди бактероїдів (включаючи деякі штами *B.fragilis*), *Clostridium* (але більшість штамів *C.difficile* мають резистентність), *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium* (включаючи *F. mortiferum* и *F. varium*). Препарат призначають при резистентності мікрофлори до інших препаратів цефалоспоринового ряду, аміноглікозидів, пеніцилінів тощо.

**Фармакокінетика.** Препарат не застосовують внутрішньо, тому що він швидко руйнується під впливом шлункового соку. Після внутрішньом'язового введення всмоктується швидко і повно. Біодоступність складає близько 100 %. Препарат зворотно зв'язується з альбумінами плазми (85-95 %), з підвищенням концентрації препарату в крові зв'язок з білками зменшується. Препарат не гідролізується R-плазмідними бета-лактамазами і більшістю хромосомноопосередкованих пеніциліназ і цефалоспориноз, може діяти на мультирезистентні штами, толерантні до пеніцилінів і цефалоспоринів I і II покоління та аміноглікозидів. Надбана стійкість деяких штамів бактерій обумовлена продукцією бета-лактамази, що інактивує засіб. Препарат має високий ступінь стабільності в організмі і тривалий період напіввиведення. Після внутрішньом'язового введення максимум концентрації в плазмі крові визначається через 1,5-2-3 год та складає при введенні в дозі 1 г 80 мг/л; при внутрішньовенному введенні відповідно через 30 хв максимальна концентрація складає 100 - 150 мг/л. Стабільна концентрація препарату досягається через 4 доби. Мінімальні антимікробні концентрації виявляються в крові більше 24 год. Препарат добре розподіляється в тканинах і рідинях організму (синовіальній, перитонеальній, інтерстиціальній), при запаленні мозкових оболонок проникає у спинномозкову рідину, препарат визначається також у кістковій тканині, проникає через плаценту. У невеликій кількості виділяється з грудним молоком (3-4 %). У незмінній формі (до 50 % - 65 %) екскретується нирками протягом 48 год, приблизно 40 % - з жовчю. Період напіввиведення при введенні препарату в дозах 0,15 - 3,0 г складає 5,8 - 8,7 год, об'єм розподілу 5,78-13,5 л, плазменний кліренс 0,58 - 1,45 л/год, нирковий кліренс 0,32-0,73 л/год. В кишечнику під впливом мікробної флори препарат перетворюється в неактивний метаболіт. Період напіввиведення подовжується в осіб старше 75 років (до 16 год), у дітей (до 6,5 діб), у немовлят (до 8 днів). При недостатній функції нирок і печінки екскреція сповільнюється, можлива кумуляція.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості.** Кристалічний порошок білого або білого із слабким жовтим відтінком кольору, трохи гігроскопічний.

**Термін придатності.** Термін придатності становить 3 роки. Виготовлені розчини зберігати не можна.

**Умови зберігання.** Зберігають у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** У флаконах по 0,5 і 1 г; у коробці по 5 флаконів.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.** ТОВ “Астрафарм”.

**Місцезнаходження.** Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.