

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕФАЗОЛИН-ДАРНИЦА
(CEFAZOLIN-DARNITSA)

Состав:

Действующее вещество: cefazolin; 1 флакон содержит цефазолина натриевой соли стерильной безводной в пересчете на цефазолин – 0,5 г или 1 г;

Лекарственная форма. Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Цефалоспорины.

Код АТС J01DA04.

Клинические характеристики.

Показания. Инфекции, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами:

- ЛОР-органов;
- пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры;
- перитонит, септицемия, эндокардит;
- инфицированные ожоги;
- инфекции мочевых путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции опорно–двигательного аппарата;
- сифилис.

Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания. Гиперчувствительность к бета-лактамам антибиотикам. Детский возраст до 1 месяца.

Способ применения и дозы. Препарат вводят внутримышечно, внутривенно струйно и капельно.

Для приготовления растворов для инъекций и инфузий: 0,5 г препарата растворяют в 2 мл воды для инъекций, 1 г – в 4 мл воды для инъекций. Для внутривенного болюсного введения полученный раствор разводят в 5 мл воды для инъекций, затем вводят медленно, в течение 3–5 мин. Для внутривенного капельного введения препарат разводят в 50–100 мл 5–10 % раствора глюкозы, 0,9 % раствора NaCl или раствора Рингера. Во время разведения флакон необходимо встряхивать до полного растворения.

Средняя суточная доза для взрослых – 1–4 г. Кратность введения – 3–4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г. Средняя продолжительность лечения составляет 7–10 дней.

Больным с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК): при КК 55 мл/мин и более или при концентрации креатинина в плазме 1,5 мг % и менее можно вводить полную дозу. При КК 54–35 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 3–1,6 мг % можно вводить полную дозу, но интервалы между инъекциями необходимо увеличить до 8 ч; при КК 34–11 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 4,5–3,1 мг % – 1/2 дозы с интервалами 12 ч; при КК 10 мл/мин и менее или при концентрации креатинина в плазме 4,6 мг % и более – 1/2 обычной дозы каждые 18–24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы 0,5 г.

Для профилактики послеоперационной инфекции – внутривенно, 1 г за 0,5–1 ч до операции, 0,5–1 г – во время операции и по 0,5–1 г – каждые 8 ч в течение первых суток после операции.

Побочные реакции. Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, ангионевротический отек, артралгия, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны органов мочеуделения: снижение функции почек, некроз сосочков почки.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит, редко – холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

При длительном лечении – дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотикам штаммами, кандидомикоз (в т. ч. кандидозный стоматит).

Лабораторные показатели: положительная реакция Кумбса, повышение активности печеночных трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: при внутримышечном введении – болезненность (в месте введения), при внутривенном введении – флебит.

Передозировка. *Симптомы:* рвота, тахикардия, головокружение, парестезии и головная боль. У больных с хронической почечной недостаточностью могут возникнуть нейротоксические явления, при этом отмечается повышенная судорожная готовность, генерализованные клонико-тонические судороги.

Лечение. Отменяют препарат. Лечение симптоматическое. В тяжелых случаях возможно проведение гемодиализа. Перитонеальный диализ менее эффективен.

Применение в период беременности или кормления грудью. Контролируемые исследования на лабораторных животных показывают отсутствие влияния препарата на репродуктивную функцию и развитие эмбриона. Адекватные и строго контролируемые исследования при применении препарата у беременных женщин не проводились. Препарат проникает через плацентарный барьер. Применение возможно, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Частично проникает в грудное молоко. С осторожностью применять в период лактации.

Дети. Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого года жизни не установлена. Детям в возрасте 1 месяц и старше назначают 25–50 мг/кг массы тела в сутки, при тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела в сутки. Кратность введения – 3–4 раза в сутки.

У детей с нарушениями функции почек коррекцию дозы и режима введения проводят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК): при КК 70–40 мл/мин – 60 % от средней суточной дозы и вводят каждые 12 ч. При КК 40–20 мл/мин – 25 % средней суточной дозы с интервалом в 12 ч; при КК 5–20 мл/мин – 10 % средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после первой, начальной дозы, рассчитанной без корректирующей поправки.

Особенности применения. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на бета-лактамы антибиотики могут иметь повышенную чувствительность к цефазолину. В случае появления аллергических реакций препарат отменяют и назначают десенсибилизирующую терапию. Во время лечения цефазолином возможно получение положительных прямой и непрямой проб Кумбса, а также ложноположительной реакции мочи на сахар. При назначении препарата возможно обострение заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно колита.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами. Препарат не влияет на скорость нервно-мышечной проводимости, его можно в рекомендованных дозах применять лицам, управляющим автотранспортом и работающим с

опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие виды взаимодействий. При одновременном применении цефазолина и петлевых диуретиков происходит блокада его канальцевой секреции, что увеличивает концентрацию цефазолина в крови, замедляет выведение и повышает риск развития токсических реакций.

Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами.

Антибиотики аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек.

Экскреция Цефазолина-Дарница снижается при одновременном приеме с пробенецидом.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Цефазолин-Дарница – антибиотик широкого спектра антимикробного (бактерицидного) действия. Угнетает синтез клеточной стенки бактерий.

Активен по отношению к грамположительным микроорганизмам (*Staphylococcus* spp., образующим и не образующим пенициллиназу, большинству штаммов *Streptococcus* spp., в том числе пневмококкам, *Corinebacterium diphtheriae*), грамотрицательным микроорганизмам (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*). Устойчивы к антибиотику индолположительные штаммы протей (*P. morganii*, *P. vulgaris*, *P. rettgeri*), а также *Pseudomonas aeruginosa*, индолположительные штаммы *Proteus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia* spp.. К препарату устойчивы анаэробные микроорганизмы, метициллинрезистентные штаммы *Staphylococcus* spp. Препарат не действует на риккетсии, вирусы, грибы, простейшие.

Фармакокинетика. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) при внутримышечном введении в дозе 0,5 и 1 г соответственно – 2 и 1 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) – 38 и 64 мкг/мл. После внутривенного введения (T_{Cmax}) достигается в конце инфузии. После внутривенного введения 1 г максимальная концентрация (C_{max}) – 180 мкг/мл. Проникает в суставы, ткани сердца и сосудов, в брюшную полость, почки и мочевыводящие пути. Проникает через плацентарный барьер, в среднее ухо, в легкие, кожу и мягкие ткани. В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Концентрация в ткани желчного пузыря и желчи значительно выше, чем в сыворотке крови. При обструкции желчного пузыря концентрация в желчи меньше, чем в плазме. Объем распределения – 0,12 л/кг. Связь с белками плазмы – 85 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутримышечном введении – 1,8 ч. $T_{1/2}$ при внутривенном введении – 2 ч. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ – 20–40 ч.

Выводится преимущественно почками в неизменном виде: в течение первых 6 ч – 60–90 %, через 24 ч – 70–95 %. После внутримышечного введения в дозах 0,5 и 1 г C_{max} в моче 1 мг/мл и 4 мг/мл соответственно.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или почти белого цвета, очень гигроскопичен.

Несовместимость. Препарат нежелательно смешивать с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 0,5 г или 1 г порошка во флаконе; по 1, 5, 10, 20 или 40 флаконов в упаковке. По 1 флакону по 0,5 г порошка и 1 ампуле растворителя (Вода для инъекций-Дарница в ампуле по 5 мл) в упаковке. По 1 флакону по 1 г порошка и 1 ампуле растворителя (Вода для инъекций-Дарница в

ампуле по 10 мл) в упаковкє.

Категорія отпускє. По рецепту.

Производитель. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.