

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

Склад:

діюча речовина: цефазолін;

1 флакон містить цефазоліну натрієвої солі стерильної, в перерахуванні на цефазолін 0,5 г і 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, цефалоспоринові антибіотики першого покоління. J01DB04.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія); сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит і простатит); шкіри і м'яких тканин; жовчних протоків; кісток та суглобів; ендокардит; системні інфекції; профілактика інфекцій під час хірургічних втручань (гістеректомія, холецистектомія, операції на відкритому серці, операції на кістках і суглобах).

Протипоказання. Підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду і пеніциліну; вагітність. Діти до 1 місяця та недоношені діти (за винятком життєвих показань).

Спосіб застосування та дози. Цефазолін-АСТРАФАРМ вводять внутрішньом'язово і внутрішньовенно. Для внутрішньом'язового введення вміст флакона розводять у 2 - 3 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або стерильної води для ін'єкцій і вводять глибоко в м'язи. Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розводять у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду і вводять повільно протягом 3 - 5 хв. При внутрішньовенному краплинному введенні препарат (0,5 - 1 г) розводять у 100 - 250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози; введення роблять протягом 20 - 30 хв.

Дорослим призначають по 0,5 - 1 г 2 - 3 рази на добу при неускладнених, по 0,5 - 1 г

3 - 4 рази на добу при помірно тяжких і тяжких інфекціях і по 1-1,5 г - 4 рази на добу при тяжких інфекціях, що становлять загрозу для життя хворого.

У виняткових випадках можливе застосування Цефазоліну-АСТРАФАРМ у добовій дозі 12 г.

При призначенні препарату пацієнтам із порушенням функції нирок режим дозування повинен бути відповідним чином змінений.

Кліренс креатиніну мл/хв	Добова доза, г	Разова доза, г	Інтервал між введеннями, година
Більше 80	1-4	0,5-1	4-8
80-50	1-2	0,5-1	6-8
50-20	0,5-1	0,5	12-24
Менше 20	0,5	0,25-0,5	12-24

Для профілактики післяопераційних гнійно-септичних ускладнень препарат у дозі 1 г вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно за 0,5 -1 годину до початку хірургічного втручання; при тривалих операціях (2 години і більше) у процесі операції повторно вводять 0,5-1 г Цефазоліну-АСТРАФАРМ.

Після операції внутрішньом'язово або внутрішньовенно вводять Цефазолін-АСТРАФАРМ у дозі 0,5-1 г з інтервалом від 6 до 8 годин протягом 24 годин.

Якщо інфекція може становити потенційну загрозу для життя хворого (після операції на серці або великих ортопедичних операцій), рекомендується продовжувати післяопераційне введення препарату

протягом 3-5 днів.

Дітям, віком від 1 місяця до 1 року, при життєво необхідних показаннях та від 1 до 16 років із нормальною функцією нирок препарат призначають у добовій дозі 25-50 мг/кг маси тіла, розподіляючи її на 3 - 4 введення (при інфекціях середньої тяжкості). При тяжких інфекціях добова доза препарату може бути підвищена до 100 мг/кг. Дітям з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 40 - 70 мл/хв) після введення препарату у звичайній дозі призначають 60 % звичайної 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) добова доза становить 10 % від звичайної і вводиться з інтервалом у 24 години.

Тривалість лікування препарату складає 7- 10 днів.

Побічні реакції. Можливі інколи алергічні реакції (гарячка, викликана ліками, висипання на шкірі, свербіння, еозинофілія, алергічний нефрит, анафілактичні реакції), нейтропенія, лейкопенія, нудота, блювота, симптоми коліту, оборотна гіпропротромбінемія, минуле збільшення рівня азоту сечовини, лужної фосфатази, аспартат- і аланінамінотрансферази, болочість та інфільтрація в місці внутрішньом'язової ін'єкції, флебіт при внутрішньовенному введенні препарату. Можливі прояви нефротоксичності у хворих з порушеною функцією нирок.

Передозування. При передозуванні Цефазоліну-АСТРАФАРМ або його кумуляції у хворих із хронічною нирковою недостатністю можуть виникнути нейротоксичні явища; при цьому відзначається підвищена судомна готовність, генералізовані клоніко-тонічні судоми, блювання і тахікардія.

Препарат виводиться з організму при гемодіалізі; перитонеальний діаліз менш ефективний.

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.

Особливості застосування. У разі появи алергічних реакцій препарат відмінюють і призначають десенсибілізуючу терапію.

Слід пам'ятати про можливість розвитку перехресних алергічних реакцій з іншими цефалоспориновими антибіотиками, а також з антибіотиками пеніцилінового ряду. Під час лікування препаратом можуть відзначатися псевдопозитивні результати глюкозуричних тестів, проведених із застосуванням розчину Бенедикта, розчину Фелінга або таблеток Клінітесту. Препарат не впливає на результати глюкозуричних тестів, проведених за допомогою ферментних методів.

Для застосування придатні тільки прозорі свіжоприготовлені розчини препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Екскреція Цефазоліну-АСТРАФАРМ знижується при одночасному прийомі з пробенецидом. Розчин Цефазоліну-АСТРАФАРМ не можна змішувати в одному об'ємі з іншими антибіотиками.

Не застосовують разом з антикоагулянтами та сильнодіючими діуретиками (фуросемід).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик першого покоління для парентерального введення. Механізм антимікробної дії пов'язаний із пригніченням біосинтезу мукополісахаридів у клітинній стінці бактерії. Цефазолін-АСТРАФАРМ- антибіотик широкого спектра дії, активний відносно багатьох грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Впливає на штами бактерій, що стійкі до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів.

До препарату чутливий золотистий стафілокок (включаючи штами, що продукують пеніциліназу),

Staphylococcus epidermidis, (стафілококи, резистентні до метициліну, також стійкі до Цефазоліну-АСТРАФАРМ), бета-гемолітичні стрептококи групи А та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів резистентні до препарату), *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, кишкова паличка, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*. Більшість індолпозитивних штамів *Proteus (Proteus vulgaris)*, а також *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.* резистентні до цефазоліну. Рикетсії, віруси, гриби та найпростіші стійкі до дії препарату.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко всмоктується; приблизно 90 % введеної дози зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація в крові при внутрішньом'язовому введенні спостерігається через 1 годину після ін'єкції. При внутрішньовенному застосуванні максимальна концентрація препарату визначається відразу після введення.

Ефективна концентрація в крові зберігається 8-12 годин. Препарат добре проникає у тканини і рідини організму, проникає через плаценту та через запалену синовіальну оболонку у суглобові щілини. Практично не метаболізується; велика частина введеної дози виводиться в незмінному стані із сечею (приблизно 90 %), із жовчю виділяється незначна кількість препарату.

Період напіввиведення - близько 2 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Порошок білого або майже білого кольору, дуже гігроскопічний.

Термін придатності- 3 роки. Виготовлені розчини зберіганню не підлягають.

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; в коробці по 5 флаконів.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. ТОВ "Астрафарм".

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