

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФАЗОЛІН
(CEFAZOLIN)

Загальна характеристика:

міжнародна назва та хімічна назви: cefazolin, [3-(5-метил-1,3,4-тіадіазоліл-2-тіометил)-7-(1-тетразоліл-ацетамідо)-3-цефем-4]-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору; дуже гігроскопічний;

склад: 1 флакон містить цефазоліну натрію в перерахуванні на цефазолін 1 г, 500 мг.

Форма випуску. Порошок для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Код АТС J01D B04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефазолін є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів I покоління. Препарат виявляє широкий спектр бактерицидної дії, пригнічує синтез клітинної стінки бактерій, ефективний щодо більшості грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, у тому числі до тих, що утворюють і не утворюють пеніциліназу. Високоактивний відносно грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Morganii*, *Klebsiella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citobacter* spp., *Yersinia* spp., *Providencia*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Mycoplasma* spp., *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter* spp., *Chlamydia* spp. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (крім *Enterococcus faecalis*), *Streptococcus pneumoniae*. Не діє на рикетсії, віруси, гриби, простіші. Цефазолін виявляє бактерицидну дію, яка пов'язана з порушенням утворення клітинної стінки бактерій.

Фармакокінетика. Цефазолін швидко всмоктується при внутрішньом'язовому введенні, пік концентрації у плазмі крові досягається через 60 хв після ін'єкції. Бактерицидна концентрація в крові зберігається протягом 8-12 год. Добре проникає у тканини та рідини організму і виявляється в терапевтичних концентраціях у слизових оболонках, мокротинні, кістковій тканині, спинномозковій рідині, проникає крізь плацентарний бар'єр і в дуже низьких концентраціях потрапляє у грудне молоко. 90 % препарату зв'язується з білками сироватки крові. З організму виводиться з сечею в незміненому вигляді (близько 90 %).

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами: вуха, горла, носа; інфекції дихальних шляхів; сечовивідних шляхів (нефрити, цистити і простатити); шкіри; інфекції м'яких тканин, кісток, суглобів; інфекційно-запальні захворювання органів черевної порожнини та малого таза; ранові інфекції та інфіковані опіки, перитоніт, сепсис, ендокардит.

Спосіб застосування та дози. Для внутрішньом'язових ін'єкцій розчиняють вміст флакона в 2-3 мл стерильної води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду. Вводять глибоко в сідничний м'яз. Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розчиняють у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду і вводять повільно, протягом 3-5 хв. Для краплинного введення 0,5-1 г препарату розчиняють у 100-250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Інфузію виконують протягом 20-30 хв.

Добова доза Цефазоліну для дорослих становить від 1 г до 4 г і залежить від тяжкості інфекції, збудника і його чутливості до антибіотика. Разова доза для дорослих при інфекціях, спричинених грампозитивними мікроорганізмами, становить 0,25-0,5 г кожні 8 год. При інфекціях дихальних

шляхів, спричинених пневмококами, та інфекціях сечостатевої системи препарат призначають по 0,5-1 г кожні 12 год. При захворюваннях, спричинених чутливими грамнегативними мікроорганізмами, препарат призначають по 0,5-1 г кожні 6-8 год. При тяжких захворюваннях добову дозу препарату підвищують до максимальної (6 г), з інтервалом між введеннями 6-8 год.

Дітям старше 1 року препарат призначають у дозі 20-50 мг/кг на добу, розподілені на 3-4 введення, при тяжких інфекціях вводять до 100 мг/кг на добу.

Тривалість лікування препаратом в середньому становить 7-10 діб.

Цефазолін можна застосовувати для пацієнтів зі зниженою функцією нирок за умов коригування дозування. Пацієнтам, у яких кліренс креатиніну дорівнює 55 мл/хв та вище або сироватковий рівень креатиніну 1,5 мг % і нижче, можна вводити повні дози. Пацієнтам, у яких рівень кліренсу креатиніну - від 35 до 54 мл/хв або сироватковий рівень креатиніну - від 1,6 до 3 мг %, також можна вводити повні дози, однак дозування повинно мати щонайменше 8-годинні інтервали. Пацієнтам із рівнем кліренсу креатиніну від 11 до 34 мл/хв або сироватковим рівнем креатиніну від 3,1 до 4,5 мг % необхідно вводити половину звичайної дози кожні 12 год. Пацієнтам, у яких кліренс креатиніну - 10 мл/хв і нижче або сироватковий рівень креатиніну 4,6 мг %, або більше, слід вводити половину звичайної дози кожні 18 - 24 год. Всі рекомендації щодо зниження дози застосовують після первинної навантажувальної дози, яка відповідає тяжкості інфекції.

Побічна дія.

З боку травного тракту: діарея, кандидоз ротової порожнини (кандидозний стоматит), нудота, блювання, спазми у шлунку, анорексія і псевдомембранозний коліт.

Алергічні реакції: анафілаксія, еозинофілія, свербіж, гарячка, висипи на шкірі, синдром Стівенса-Джонсона.

Гематологічні реакції: нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лімфоцитоз, гемолітична анемія.

З боку печінки та нирок: тимчасове підвищення рівнів печінкових трансаміназ, азоту сечовини крові та лужної фосфатази без клінічних ознак порушення функції печінки або нирок. Рідко - інтенстиціальний нефрит, некроз каналців нирок та інші порушення. *Місцеві реакції:* рідко - флебіт, абсцес, нечасто - біль у місці ін'єкції після внутрішньом'язового введення.

Протипоказання. Вагітність, період годування груддю, захворювання печінки, нирок, підвищена чутливість до цефалоспоринів та інших бета-лактамних антибіотиків. Препарат не призначають недоношеним дітям і дітям віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми. Можливі гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, шкірні, шлунково-кишкові реакції та реакції печінки, задишка, ниркова недостатність, стоматит, анорексія, тимчасова втрата слуху, втрата орієнтації у просторі.

Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування. Можлива перехресна алергія на пеніциліни. З обережністю слід призначати хворим із порушеннями функцій нирок і печінки, а також хворим на епілепсію, при порушеннях діяльності центральної нервової системи.

Цефазолін слід з обережністю призначати пацієнтам із хворобами травного тракту, особливо колітом в анамнезі.

Застосування цефазоліну може бути пов'язане зі зниженням протромбінового часу, тому у пацієнтів з групи ризику (з нирковою та/або печінковою недостатністю, пацієнти, стан яких стабілізовано за допомогою антикоагулянтної терапії) слід контролювати протромбіновий час і у разі необхідності застосовувати вітамін К.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не допускається змішувати розчин препарату в одній ємності з іншими антибіотиками. Препарат не застосовують разом з антикоагулянтами і сильнодіючими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою).

Пробенецид підвищує концентрацію цефазоліну у крові.

Взаємодія з лабораторними тестами.

Під час лікування цефазоліном може спостерігатися позитивний результат прямої проби Кумбса. Може також виникати хибно позитивна реакція на глюкозу з відновлювальними речовинами (якої не спостерігається при використанні специфічних окиснювальних методів).

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Приготовані розчини придатні для застосування протягом 24 год при температурі 4-6 °С і 12 год – при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Упаковка. По 1 г або 500 мг порошку у флаконі № 1.

Умови відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ “Авант”.

Адреса. Україна, 03057, м. Київ, вул. Е. Потьє, 14.