

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ
(CEFTRIAXONUM-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Ceftriaxone; (Z)-(6R,7R)-7-[2-2-аміно-1,3-тіазол-4-іл)-2-(метоксиіміно)ацетамідо]-8-оксо-3-[(2,5-дигідро-2-метил-6-оксидо-5-оксо-1,2,4-триазин-3-іл)тіометил]-5-тіа-1-азабіцикло[4.2.0]окт-2-ене-2-карбоксилату натрієва сіль;

основні фізико-хімічні властивості: дрібнокристалічний порошок білого чи білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору;

склад: один флакон містить цефтриаксону натрієвої солі стерильної в перерахунку на цефтриаксон 0,5 г чи 1,0 г.

Форма випуску. Стерильний порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби системного застосування. Цефалоспорини. J01DA13.

Фармакологічні властивості. Цефалоспориновий антибіотик третього покоління.

Цефтриаксон-Дарниця активний відносно:

- грампозитивних аеробів – *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *S.epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичних стрептококів групи А (*S.pyogenes*), стрептококів групи В (*S.agalactiae*), групи *Viridans*, стрептококів неентерококової групи D;
- грамнегативних аеробів – *E. Coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. Parainfluenzae*, *Klebsiella* spp. (включаючи *K.pneumoniae*), *Morganella morgani*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи і штами, що утворюють пеніциліназу), *N.meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *P.vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., (у тому числі *S.typhi*), *Serratia* spp., (включаючи *S.maqescens*), *Shigella* spp., *Versinia* spp. (у тому числі *Y.enterocolitica*), *Treponema pallidum*;
- анаеробів – *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* и *F.varium*). Препарат активний відносно мікроорганізмів, стійких до інших цефалоспоринів, аміноглікозидів, пеніцилінів.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення біодоступність Цефтриаксону-Дарниця становить 100 %, максимальна концентрація в плазмі крові відмічається через 1,5 год. Препарат тривалий час зберігається в організмі. Мінімальні антимікробні концентрації виявляються в крові протягом 24 год і більше. Зворотньо зв'язується з альбуміном, при цьому ступінь зв'язування зменшується зі збільшенням концентрації. Цефтриаксон-Дарниця добре проникає в органи і рідини організму (перитонеальну, плевральну, спинномозкову, синовіальну), у кісткові тканини. У незміненому вигляді виділяється до 40-50 % нирками і 40-50 % – у незміненому вигляді з жовчю. При недостатності нирок фармакокінетика препарату майже не змінюється, відмічається лише незначне збільшення періоду напіввиведення. Період напіввиведення у здорових дорослих – близько 8 годин.

Показання для застосування. Цефтриаксон-Дарниця призначають для лікування інфекційних захворювань дихальних шляхів (пневмоній, бронхітів), оториноларингологічних інфекційних захворювань, перитонітів, сепсисів, менінгітів, інфекційних хвороб нирок та сечовивідних шляхів, запалень жовчного міхура, шлунково-кишкових інфекцій, бактеріальних інфекцій шкіри (у тому числі стрептодермії), кісток і суглобів, гінекологічних інфекційних захворювань, неускладненої гонореї тощо. Препарат застосовують для профілактики інфекцій, що виникають після хірургічних операцій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Цефтриаксон-Дарниця вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Для внутрішньом'язового введення препарат розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій у таких співвідношеннях: 0,5 г розчиняють у 2 мл води, 1 г – у 3,5 мл води. Внутрішньом'язові ін'єкції у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза повинні бути глибокими. З метою усунення болючості у місці ін'єкції можливе використання 1 % розчину лідокаїну.

Для внутрішньовенного введення препарат розчиняють у стерильній воді для ін'єкцій: 0,5 г – у 5 мл води, 1 г – у 10 мл води.

Дорослим і дітям старшим 12 років призначають у добовій дозі 1-2 г (вводять 1 раз на добу). У тяжких випадках добова доза становить до 4 г (2 введення з інтервалом у 12 год).

Добова доза препарату для новонароджених і недоношених дітей становить 20-50 мг/кг маси тіла при одноразовому введенні.

Для дітей у віці від 2 місяців до 12 років вводять 20-80 мг/кг на добу одноразово.

Людам похилого віку призначають у звичайній дозі для дорослих.

При тяжкій печінковій і нирковій недостатності дозу препарату необхідно зменшити. У випадку, коли кліренс креатиніну менший 10 мл/хв добова доза не повинна перевищувати 2 г. У хворих з порушеннями функцій печінки немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, коли функція нирок залишається нормальною.

При гонорей досить одноразового внутрішньом'язового введення препарату в дозі 0,25 г.

Тривалість лікування препаратом залежить від характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу. Звичайно тривалість лікування становить 4-14 днів, але при тяжких інфекційних захворюваннях може знадобитися більш тривала терапія. При більшості інфекційних хвороб лікування продовжується не менше 3 днів після зникнення симптомів захворювання та підтвердження ефекту результатами бактеріологічного аналізу.

Побічна дія. Цефтриаксон-Дарниця відносно добре переноситься. В окремих випадках можливі алергічні реакції (кропив'янка, пропасниця), розлади травлення, збільшення кількості еозинофілів, лейкопенія, нейтропенія, підвищення активності ферментів печінки, креатиніну, сечовини. Можуть розвиватися явища подразнення у місці ін'єкції, підвищитися температура тіла.

Незважаючи на те, що доклінічні дослідження не виявили ембріотоксичної і тератогенної дії, препарат не слід призначати під час вагітності, особливо в перші три місяці, лише у разі крайньої необхідності.

Протипоказання. Цефтриаксон-Дарниця протипоказаний при алергії на антибіотики групи цефалоспоринів, з обережністю застосовують у разі підвищеної чутливості до пеніцилінів.

Передозування. На сьогодні немає повідомлень про передозування препарату. Однак у разі передозування концентрація не може бути знижена шляхом гемодіалізу. Специфічного антидоту не існує. Лікування повинне бути симптоматичним.

Особливості застосування. Застосування препарату при вагітності та лактації виправдане лише в тих випадках, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода чи дитини. Слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні "петльових" діуретиків. При тривалому лікуванні слід регулярно контролювати картину крові.

Розчин Цефтриаксону-Дарниця не слід змішувати або вводити одночасно з іншими антимикробними препаратами чи розчинами.

Свіжоприготовлені розчини зберігають свою фізичну і хімічну стабільність протягом 6 год при кімнатній температурі (або 24 год при температурі +5°C). Загальним правилом однак повинне бути приготування розчинів безпосередньо перед їх введенням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні препарату Цефтриаксон-Дарниця у

