

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ЦЕФАЗОЛІН**  
**(CEFAZOLIN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** цефазолін; (6R-транс)-3-[[[(5-метил 3,4-тіадіазол-2-іл)тіо] метил]-8-оксо-7[[[1Н-тетразол-іл) ацетил] аміно]-5-тіа-азабіцикло [4.2.0] окт-2-ен-2-карбонова кислота;  
**основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок білого або майже білого кольору;  
**склад:** 1 флакон містить цефазоліну натрієву сіль у перерахунку на цефазолін – 1 г.

**Форма випуску.** Порошок для розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини першого покоління. Код АТС J01D B04.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефазолін – антибіотик із широким спектром бактеріцидної дії. Препарат є активним щодо грампозитивних мікроорганізмів *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corinebacterium diphtheriae*, грамнегативних мікроорганізмів *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*. Стійкими до препарату являються індолпозитивні штами протей *P.morgani*, *P.vulgaris*, *P.rettgeri*, а також *Pseudomonas aeruginosa*. Препарат не діє на рикетсії, віруси, гриби, найпростіші. Цефазолін пригнічує синтез клітинної стінки бактерій.

**Фармакокінетика.** При внутрішньом'язовому введенні швидко всмоктується; близько 90 % цефазоліну зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація в плазмі крові при внутрішньом'язовому введенні спостерігається через 1 год. після ін'єкції. Бактеріцидна концентрація в крові зберігається 8 – 12 год.

При внутрішньовенному введенні утворюється більш висока концентрація в крові, але препарат виділяється швидше (період напіввиведення близько 2 год.). Цефазолін добре проникає в тканини й біологічні рідини організму. Практично не метаболізується; основна частина введеної дози виводиться в незміненому стані нирками (близько 90 %), і незначна кількість препарату виводиться із жовчю. Проникає через плацентарний бар'єр в амніотичну рідину і кров пуповини. В дуже низькій концентрації визначається в грудному молоці. Добре проникає через запалену синовіальну оболонку в порожнини суглобів.

**Показання для застосування.** Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: пневмонія, абсцес легенів, емпієма плеври; перитоніт, септицемія, ендокардит, остеомієліт, ранава інфекція, інфіковані опіки; інфекції сечових шляхів; інфекції шкіри і м'яких тканин, інфекції опорно-рухового апарату.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно).

Для внутрішньом'язового введення вміст флакону *ex tempore* розчиняють у 4-5 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або стерильної води для ін'єкцій.

Для внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розчиняють у 10 мл ізотонічного розчину натрію хлориду і вводять повільно протягом 3–5 хв. При внутрішньовенному краплинному введенні 0,5–1 г препарату розчиняють у 100–250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози; введення проводять протягом 20–30 хв (швидкість введення – 60–80 крапель за хвилину). Добова доза препарату становить для дорослих 1–4 г і залежить від

тяжкості інфекції, виду збудника і його чутливості до антибіотика.

Разова доза препарату для дорослих при інфекціях, спричинених грампозитивними мікроорганізмами, становить 0,25–0,5 г кожні 8 год. При інфекціях дихальних шляхів середньої тяжкості, спричиненого пневмококами, та при інфекціях сечових шляхів препарат призначають по 0,5–1 г кожні 12 год. При захворюваннях, спричинених грамнегативними мікроорганізмами, препарат призначають по 0,5–1 г кожні 6–8 год.

При тяжких інфекціях (сепсис, ендокардит, перитоніт, деструктивна пневмонія, гострий гематогенний остеомиєліт, ускладнені урологічні інфекції) добова доза препарату може бути підвищена до 6 г (максимальна доза) на 3–4 введення.

Дітям старше 1 місяця препарат призначають у добовій дозі 20 – 50 мг на 1 кг маси тіла (в 3–4 прийоми), при тяжких інфекціях – 90 – 100 мг/кг (максимальна доза). Середня тривалість лікування становить 7 - 10 днів.

При призначенні препарату пацієнтам із порушенням функції нирок режим дозування повинен бути відповідним чином змінений. У дорослих схему лікування корегують, знижуючи дозу препарату і збільшуючи інтервали між введеннями. Початкова доза препарату незалежно від ступеня порушення функції нирок становить 0,5 г.

Рекомендовані дози для лікування дорослих із порушенням функції нирок:

Кліренс креатиніну, мл/хв	Добова доза, г	Разова доза, г	Інтервал між введеннями, год.	При
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 10	0,5	0,25-0,5	12-24	

порушенні функції нирок у дітей спочатку вводять звичайну разову дозу препарату, а наступні дози корегують з урахуванням ступеня ниркової недостатності.

Кліренс креатиніну, мл/хв	% від добової дози, г	Кратність введення	Інтервал між введеннями, год.
70-40	60	За 2 введення	12
40-20	25	За 2 введення	12
Менше 10	10	1 введення	24

**Побічна дія.** Можливі алергічні реакції (шкірний свербіж, висип, еозинофілія, анафілаксія), підвищення активності трансфераз у крові, порушення з боку травного тракту: нудота, блювання, симптоми коліту). При тривалому застосуванні можуть розвинутися дисбіоз, суперінфекція, спричинена стійкими до препарату збудниками. Можливі також лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лімфоцитоз, гемолітична анемія.

При внутрішньом'язовому введенні можливе відчуття болю, при внутрішньовенному введенні можливий розвиток флебіту.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду і пеніцилінів, періоди вагітності і годування груддю.

Препарат протипоказаний недоношеним та новонародженим дітям (молодше 1 місяця).

**Передозування.** Може спричинити викликати запаморочення, парестезії та головний біль. При передозуванні препарату чи його кумуляції у хворих з хронічною нирковою недостатністю можуть виникнути нейротоксичні явища, при цьому відмічається зникнення судомного порогу, генералізовані клоніко-тонічні судоми, блювання і тахікардія. Терапія симптоматична.

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

**Особливості застосування.** Перед введенням препарату слід зробити шкірні проби на переносимість.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

У разі розвитку алергічних реакцій препарат слід відмінити і призначити 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 неправдивопозитивні результати глюкозуритичних тестів, що проводяться із застосуванням розчинів Бенедікта, Фейлінга або таблеток Клінітест. Препарат не впливає на результати глюкозуритичних тестів, які проводяться за допомогою ферментних методів.

Для застосування придатні тільки прозорі свіжоприготовані розчини препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Розчин препарату не можна змішувати в одному об'ємі з іншими антибіотиками.

Не застосовують разом із коагулянтами та діуретиками.

При одночасному застосуванні пробенецид може викликати зниження ниркової екскреції цефазоліну, що призводить до тривалого підвищення концентрації його в плазмі крові.

Пробенецид уповільнює екскрецію цефазоліну.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 1 г у флаконі; по 1, 5 або 50 флаконів у пачці з картону.

**Виробник.** ЗАТ „Лекхім-Харків”.

**Адреса.** Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.