

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФТРИАКСОН
(CEFTRIAZONE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ceftriaxone, динатрію (Z) (6R-7R)-7-[2-(2-аміно-1,3-тіазол-4-іл)-2-(метоксіаміно)ацетамідо]-8-оксо-3-[(2,5-дигідро-2-метил-6-оксидо-5-оксо-1,2,4-тріазин-3-іл)-тіометил]-5-тіа-1-азабіцикло[4,2,0]окт-2-ен-2-карбоксілату у перерахуванні на безводну речовину;

основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого із жовтуватим відтінком кольору, гігроскопічний;

склад: 1 флакон містить цефтріаксону натрію в перерахуванні на цефтріаксон 250 мг, 500 мг, 1000 мг.

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

Фармакотерапевтична група. Антибіотики групи цефалоспоринів.

Код АТС J01D A13.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефтріаксон є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів III покоління. Особливості хімічної структури препарату забезпечують його високу активність відносно грамнегативних бактерій і деяких мікроорганізмів, які виробляють β-лактамази. Препарат виявляє широкий спектр бактерицидної дії, пригнічує синтез клітинних мембран, ефективний щодо більшості грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, стійких до інших цефалоспоринів, пеніцилінів та інших хіміотерапевтичних засобів. Високоактивний відносно більшості грамнегативних мікроорганізмів: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Morganella* *Morganii*, *Klebsiella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp., *Yersinia* spp., *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Mycoplasma* spp., *Legionella pneumophila*, *Acinetobacter* spp., *Chlamydia* spp. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (особливо β-гемолітичних), *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp. Більшість штамів ентерококів, наприклад *Streptococcus faecalis*, не чутливі до цефтріаксону.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується при внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні, пік концентрації в плазмі крові досягається через 90 хв після ін'єкції. Період напіввиведення становить 8 годин, у новонароджених – 8 діб. Бактерицидна концентрація в крові зберігається протягом 24 годин. Добре проникає в тканини та рідини організму і виявляється в терапевтичних дозах у слизових оболонках, мокротинні, кістковій тканині, спинномозковій рідині, проникає крізь плацентарний бар'єр і в грудне молоко. З організму виводиться із сечею в незміненому вигляді (близько 50 %) протягом 48 годин.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до дії препарату мікроорганізмами, таких як інфекції вуха, горла, носа; інфекції органів дихання; інфекції сечовивідних шляхів, нирок, цистити і простатити; септицемія, ендокардит, інфекції центральної нервової системи, менінгіт; інфекції шкіри; уретральна та цервікальна гонорея; негонококові уретрити та цервіцити; інфекції м'яких тканин, кісток, суглобів; інфекційно-запальні захворювання органів черевної порожнини та малого таза, перитоніти.

Спосіб застосування та дози. Для внутрішньом'язової ін'єкції 250 мг або 500 мг препарату розчиняють у 2 мл, а 1 г – у 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну. Вводять глибоко у м'яз. Рекомендується вводити не більше 1 г препарату в одне місце. Розчин лідокаїну не можна вводити у вену.

Для внутрішньовенної ін'єкції 1 флакон препарату необхідно розвести в 10 мл стерильної води для ін'єкцій і вводити повільно протягом 3–5 хв. Для внутрішньовенного краплинного введення 2 г

препарату розчиняють у 40 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 – 10 % розчину глюкози. Інфузію проводять не менше 30 хв.

Зазвичай дорослим і дітям старше 12 років вводять по 1 – 2 г цефтриаксону 1 раз на добу; в тяжких випадках дозу збільшують до 4 г (по 2 г кожні 12 годин). Новонародженим і дітям молодшого віку препарат призначають у дозі 20–50 мг/кг на добу. Добова доза для недоношених дітей не повинна перевищувати 50 мг/кг маси тіла.

Знижену дозу призначають хворим із порушенням функції нирок. Хворим із кліренсом креатиніну 5 мл/хв призначають половинну дозу препарату.

Застосування цефтриаксону протягом 14 діб у дозі 1 г кожні 6 годин не призводить до значної кумуляції препарату в організмі.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції, дисфункція печінки та підшлункової залози, нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубіну в сироватці крові, лейкопенія, некроз каналців нирок, нефрит, головний біль, пропасниця, порушення зору, подразнення у місці введення препарату.

Протипоказання. Не призначати жінкам в період вагітності та годування груддю, при захворюваннях печінки, нирок та підвищеній чутливості до цефалоспоринів і пеніцилінів.

Передозування. Можливі пропасниця, 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.

Особливості застосування. Можлива перехресна алергія на пеніциліни. З обережністю призначати хворим з порушеннями функції нирок і печінки, Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні хворих на епілепсію або з порушенням діяльності центральної нервової системи.

Вагітність і годування груддю. Не слід призначати цефтриаксон жінкам в період вагітності та годування груддю.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. Може бути порушена здатність керувати автомобілем при прийомі цефтриаксону, особливо при вживанні алкоголю.

Цефтриаксон вводять тільки в умовах стаціонару!

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не слід змішувати розчин препарату в одному об'ємі з іншими антибіотиками.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 1, № 5.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров’я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

