

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦЕФТРИАКСОН
(CEFTRIAZONE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ceftriaxone, [6R-[6-□, 7- (Z)]]-7[[2-аміно-4-тіазоліл)-(метоксіаміно)ацетил]аміно]-8-оксо-3-[[1,2,5,6-тетрагідро-2-метил-5,6-діоксо-1,2,4-триазин-3-іл]тіо]метил]-5-тіа-1-азабіцикло[4,2,0]-окт-2-єн-2-карбонова кислота (у вигляді натрієвої солі);

основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок майже білого або жовтуватого кольору;
склад: 1 флакон містить цефтриаксону натрію в перерахуванні на цефтриаксон 1 г.

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

Фармакотерапевтична група. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Цефтриаксон. Код АТС J01D D04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефтриаксон є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів III покоління. Особливості хімічної структури препарату забезпечують його високу активність щодо грамнегативних бактерій і деяких мікроорганізмів, які виробляють -лактамази. Препарат має 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 щодо 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., *Acinetobacter* spp. Активний щодо грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (особливо бета-гемолітичних), *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas* spp. Більшість штамів ентерококів, наприклад *Streptococcus faecalis*, не чутливі до цефтриаксону.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується при внутрішньом'язовому введенні, пік концентрації у плазмі крові досягається через 90 хв. після ін'єкції. Період напіввиведення становить 8 год., у новонароджених – 8 діб. Бактерицидна концентрація в крові зберігається протягом 24 год. Добре проникає у 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 стані (приблизно 50 %) протягом 48 год.

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; профілактика інфекцій, що можуть виникнути після хірургічного втручання.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньовенно та внутрішньом'язово. *Препарат вводять тільки в умовах стаціонару!* Перед введенням препарату необхідно зробити пробу. Для внутрішньом'язової ін'єкції розчиняють вміст флакона в 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну. Вводять глибоко у м'яз. Рекомендується вводити не більше 1 г препарату в одне місце. Розчин лідокаїну заборонено вводити у вену.

Для внутрішньовенної ін'єкції 1 г (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 здійснюють протягом щонайменше 30 хв.

Звичайно дорослим і дітям віком від 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 год.).

Добова доза для недоношених дітей не повинна перевищувати 50 мг/кг. Новонародженим і дітям до 14 днів препарат призначають у дозі 20–50 мг/кг на добу. Дітям від 15 днів до 12 років препарат призначають у дозі 20–80 мг/кг на добу.

Знижену дозу призначають хворим з порушенням функції нирок. Хворим з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв. призначають не більше 2 г препарату на добу.

Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання. При монотерапії застосування препарату слід продовжити ще протягом 48-72 год. після припинення гарячки або бактеріологічного підтвердження ерадикації збудника.

Для лікування менінгіту у немовлят та дітей молодшого віку препарат призначають в дозі 100 мг/кг маси тіла, але не більше 4 г 1 раз на добу, відразу після встановлення збудника захворювання і визначення його чутливості; дозу знижують у відповідності з одержаними результатами.

Найефективніша наступна схема терапії: *Neisseria meningitidis* – 4 доби, *Haemophilus influenzae* – 6 діб, *Streptococcus pneumoniae* – 7 діб, хвороба Лайма – 50 мг/кг маси тіла (до 2 г) 1 раз на добу протягом 14 діб; гонорея – 250 мг внутрішньом'язово одноразово; для профілактики хірургічних інфекцій за 30-90 хв. до операції одноразово вводять 1-2 г препарату.

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

Побічна дія.

Алергічні реакції: висипання, кропив'янка, свербіж, еозинофілія.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, підвищення рівня печінкових трансаміназ, глосит, псевдомембранозний коліт.

З боку системи кровотворення: зміни показників периферичної крові, подовження протромбінового часу, лейкопенія, підвищення рівня білірубину у сироватці крові, носові кровотечі.

З боку системи сечовидалення: підвищення рівня креатиніну, циліндри, олігурія, анурія, дисфункція печінки та підшлункової залози, некроз каналців нирок, нефрит.

Місцеві реакції: подразнення у місці введення препарату.

Інші: дисбактеріоз, суперінфекція, стоматит, аритмії, головний біль, пропасниця, порушення зору.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринів і пеніцилінів, а також лідокаїну (при внутрішньом'язовому введенні);

тяжкі захворювання травного тракту в анамнезі;

схильність до кровотеч;

тяжкі захворювання печінки та нирок;

періоди вагітності та годування груддю.

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, гемо- або перитонеальний діаліз виводить препарат з організму.

Особливості застосування. Можлива перехресна алергія на пеніциліни. З обережністю призначати хворим із порушеннями функцій нирок і печінки. При тривалому лікуванні необхідно регулярно контролювати картину периферичної крові, показники функціонального стану печінки і нирок, а також здійснювати цитологічні дослідження для визначення дисбактеріозу. Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні хворих на епілепсію або з порушенням діяльності центральної нервової системи.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. У період

лікування препаратом може знижуватися здатність концентрувати увагу, що слід враховувати при керуванні автомобілем або виконувати роботу, яка потребує підвищеної уваги. Під час лікування цефтриаксоном не можна вживати алкогольні напої.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не змішувати розчин препарату в одній ємності з іншими антибіотиками, не додавати до розчинів, які містять кальцій (розчини Хартмана і Зінгера). Цефтриаксон несумісний з амсакрином, ванкомицином, флуконазолом, аміноглікозидами. Встановлено антагоністичну взаємодію хлорамфеніколу і цефтриаксону. В комбінації з аміноглікозидами цефтриаксон виявляє синергійну дію, яка особливо важлива при лікуванні тяжких інфекцій, спричинених *Pseudomonas aeruginosa*.

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

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 г у флаконі; по 1 флакону у пачці.

Назва та місцезнаходження виробника. Фламінго Фармасьютикалс Лтд..

Юридична адреса: 7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбаї – 400071, Індія.

Адреса виробничої дільниці: Р-662, Т.Т.С., Індустріальний район, Рабале, Наві Мумбаї 400701, Індія.

Назва та місцезнаходження маркетуючої компанії. «Ананта Медікеар Лтд.».

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.