

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФАЗЕКС
(CEFAZEX®)

клад.

іюча речовина: Cefazolin;

флакони містять цефазоліну натрію у перерахунку на цефазолін - 500 мг або 1000 мг.

ікарська форма. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

армакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. цефалоспорины першого покоління. Код АТС J01D B04.

лінічні характеристики.

Токазання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

фекції дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія);

нзиліти, інфекції ЛОР-органів;

фекції сечостатевої системи, включаючи простатит і епідидиміти;

некологічні інфекції;

фекції шкіри і м'яких тканин;

фекції жовчовивідних шляхів;

фекції кісток і суглобів;

фекції тканин ока;

актеріальні ендокардити;

эритоніти;

лтицемія;

рофілактика інфекцій у перед - і післяопераційному періоді з метою зменшення ризику виникнення післяопераційних інфекцій (гістеректомія, холецистектомія, операції на відкритому суглобі, протезування суглобів).

ротипоказання. Підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду та інших β -лактамних антибіотиків, вагітність, період годування груддю. Дітям віком до 1 місяця та недоношеним - винятково за життєвими показаннями.

посіб застосування та дози. Перед застосуванням препарату слід провести шкірні тести на переносимість. Цефазекс вводять внутрішньом'язово і внутрішньовенно (краплинно і струминно). Для внутрішньом'язового введення вміст флакона 0,5 г (1 г) розводять в отонічному розчині натрію хлориду або стерильній воді для ін'єкцій (як зазначено нижче в таблиці) і вводять глибоко в м'яз. Флакони по 1 г слід розчиняти тільки у стерильній воді для ін'єкцій або в бактеріостатичній воді для ін'єкцій.

Флакони по:	Кількість розчинника, що додається	Об'єм отриманого розчину	Концентрація препарату
00 мг	2 мл	2,2 мл	225 мг/мл
000 мг	2,5 мл	3 мл	330 мг/мл

ля внутрішньовенного струминного введення разову дозу препарату розводять у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять повільно, протягом 3–5 хв. При внутрішньовенному заплинному введенні 0,5 г або 1 г препарату розводять у 100–250 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчині глюкози; введення проводять протягом 20–30 хв.

ля внутрішньовенної інфузії розчин для внутрішньом'язового введення розводять у 50-100 мл одним з наступних розчинів: 0,9 % розчин натрію хлориду для ін'єкцій; 5 % або 10 % розчин глюкози для ін'єкцій; 5 % розчин глюкози в розчині Рінгера з лактатом для ін'єкцій; 0,9 %, 0,45 % або 0,2 % розчин натрію хлориду в 5 % розчині глюкози для ін'єкцій; розчин Рінгера для ін'єкцій з лактатом або без лактату.

Іриготовлені розчини стабільні протягом 24 годин при температурі 15-30 °С або протягом 96 годин при збереженні в холодильнику (2-8 °С).

розчин препарату у воді для ін'єкцій, у 0,9 % розчині натрію хлориду або у 5 % розчині глюкози, якщо він заморожений безпосередньо після приготування, залишається стабільним протягом 12 тижнів за умови зберігання у морозильнику при температурі нижче -20 °С. Заморожувати препарат треба без нагрівання. Повторно заморожувати не слід.

препарат у дозі 1 г вводять переважно внутрішньовенно краплинно. Після зникнення симптомів захворювання або ознак бактеріальної інфекції лікування препаратом слід продовжувати ще протягом не менше 48-72 годин. При інфекціях, спричинених бета-гемолітичними стрептококами, тривалість лікування становить мінімум 10 днів.

при нормальній функції нирок:

дорослим з масою тіла не менше 40 кг

Тип інфекції	Доза	Інтервал
Інфекції легкого ступеня, спричинені чутливими грампозитивними коками	від 250 до 500 мг	кожні 8 годин
Пневмококова пневмонія	500 мг	кожні 12 годин
Гострі неускладнені інфекції сечостатевої шляхів	1 г	кожні 12 годин
Інфекції помірного ступеня тяжкості/тяжкі	від 500 мг до 1 г	кожні 6-8 годин
Тяжкі інфекції, що становлять загрозу для життя (ендокардит, септицемія)*	від 1 до 1,5 г	кожні 6 годин

середня добова доза для дорослих становить 1–4 г, максимальна добова доза – 6 г.

пацієнтів із захворюваннями нирок режим дозування встановлюють залежно від кліренсу креатиніну. При кліренсі креатиніну понад 55 мл/хв разова доза залишається незмінною, але під збільшити інтервали між введеннями до 8 годин. При кліренсі креатиніну 35-54 мл/хв доза залишається також незмінною, але інтервал між введеннями має бути не менш ніж 8 годин.

При кліренсі креатиніну 11–34 мл/хв разову дозу слід зменшити у 2 рази, інтервал між введеннями становить 12 годин. При кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв призначають половину терапевтичної дози кожні 18–24 години.

для профілактики післяопераційних, гнійно-септичних ускладнень у дорослих препарат у дозі 1 г вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно за 0,5–1 годину до початку хірургічного втручання, при тривалих операціях (2 години і більше) у процесі операції повторно вводять 5–1 г препарату. Після операції внутрішньом'язово або внутрішньовенно вводять Цефазекс у

зі 0,5-1 г з інтервалом 6 годин протягом 24 годин.

ітям віком від 1 місяця вводять по 25–50 мг/кг на добу (у тяжких випадках – 100 мг/кг на добу) щодні 6–8 годин.

Маса (кг)	25 мг/кг/ день				50 мг/кг/ день			
	3 ін'єкції		4 ін'єкції		3 ін'єкції		4 ін'єкції	
	кожні 8 годин (мг)	125 мг/мл (мл)	кожні 6 годин (мг)	125 мг/мл (мл)	кожні 8 годин (мг)	225 мг/мл (мл)	кожні 6 годин (мг)	225 мг/мл (мл)
5	41,7	0,33	31,3	0,25	83,3	0,37	62,5	0,28
10	83,3	0,67	62,5	0,5	166,7	0,74	125	0,56
15	125	1	93,8	0,75	250	1,1	187,5	0,83
20	166,7	1,33	125	1	333,3	1,48	250	1,11
25	208,3	1,67	156,3	1,25	416,7	1,85	312,5	1,39
30	250	2	187,5	1,5	500	2,22	375	1,67
35	291,7	2,33	218,8	1,75	583,3	2,59	437,5	1,94

ітям з помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 40–70 мл/хв) призначають 60 % добової дози препарату 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну 20 – 40 мл/хв – 25 % добової дози 2 рази на добу; при значному порушенні функції нирок (кліренс креатиніну 5–20 мл/хв) – 10 % середньої добової дози кожні 24 години.

дуривалість лікування Цефазексом визначає лікар. Вона залежить від характеру, ступеня тяжкості патологічного процесу, а також визначається даними бактеріологічних досліджень. дуривалість лікування зазвичай становить 7–10 днів.

обічні реакції. При прийомі препарату можуть виникати реакції підвищеної чутливості: еринофілія, медикаментозна гарячка, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк і нафілаксія.

ематологічні зміни. Повідомлялося про випадки лейкопенії, нейтропенії, тромбоцитопенії.

ечінка. У поодиноких випадках спостерігалася транзиторне підвищення рівня лінотрансферазы, аспартамінотрансферазы та лужної фосфатазы, транзиторний гепатит і елестатична жовтяниця.

ірки. Транзиторні підвищення рівня азоту сечовини в крові без клінічних симптомів зрушення функції нирок.

равний тракт. Під час і після лікування препаратом можуть з'явитися симптоми евідомембранозного коліту. У поодиноких випадках спостерігалася нудота і блювання. овідомлялося про анорексії, діареї та кандидоз ротової порожнини (кандидозний стоматит).

ші побічні ефекти. У поодиноких випадках - біль та ущільнення в місці ін'єкції. При зутрішньовенному введенні флебіти виникають рідко. Можлива поява анально-генітального зербежу, генітального кандидозу та вагініту.

передозування. *Симптоми:* підсилення побічних ефектів; запаморочення, парестезії, головний біль, поява судом.

лікування: специфічного антидоту немає; рекомендовані загальні заходи невідкладної медичної допомоги, протисудомна терапія, додатково рекомендується провести гемодіаліз.

застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату під час вагітності протипоказане. У разі застосування препарату в період лактації, годування груддю під припинити.

безпека. Безпека та ефективність застосування препарату у дітей першого місяця життя і доношених не встановлена.

особливості застосування. Необхідно точно визначити, чи відзначалися раніше у хворого реакції гіперчутливості негайного типу на цефепім, цефалоспорини, пеніциліни або інші β-лактамі антибіотики. Антибіотики слід призначати з обережністю всім хворим із будь-якими формами алергії, особливо на лікарські препарати. При появі алергічної реакції застосування препарату необхідно припинити.

При застосуванні більшості антибактеріальних препаратів повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту від легких форм до форм, що становлять загрозу для життя. Тому при виникненні діареї під час лікування препаратом її слід правильно оцінити, провести додаткові аналізи для підтвердження діагнозу і призначити лікування.

Препарат не рекомендується вводити інтратекально, оскільки при цьому шляху введення спостерігаються важкі токсичні реакції з боку центральної нервової системи, включаючи судоми.

У хворих з порушеною функцією нирок рекомендується зниження дози препарату.

При тривалому застосуванні препарату слід враховувати можливість розвитку суперінфекції, спричиненої нечутливими до нього мікроорганізмами.

Під час лікування препаратом можуть відзначатися псевдопозитивні результати глюкозуричних тестів, проведених із застосуванням розчину Бенедикта, розчину Фелінга або білеток Клінітест. Препарат не впливає на результати глюкозуричних тестів, проведених за допомогою ферментних методів.

Для використання придатні тільки прозорі свіжоприготовані розчини препарату.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Робенецид може затримувати канальцеву секрецію цефазоліну. Розчин Цефазексу несумісний з іншими антибіотиками. Препарат не слід призначати одночасно з антикоагулянтами, уросемідом і етакриновою кислотою. При одночасному застосуванні з аміноглікозидами підвищується ризик розвитку нефротоксичності.

фармакологічні властивості.

фармакокінетика. Цефазолін – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик першого покоління для парентерального введення. Механізм антимікробної дії пов'язаний з інгібуванням ферменту транспептидази, блокадою біосинтезу мукопептиду у клітинній стінці бактерії. Цефазекс – антибіотик широкого спектра дії, активний відносно багатьох грампозитивних і грамотришечних мікроорганізмів. До препарату чутливі грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis* (стафілококи, резистентні до метициліну, також стійкі до цефазоліну),

гемолітичні стрептококи групи А та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів резистентні до препарату), Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae; а також грамнегативні мікроорганізми: Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella spp., Enterobacter aerogenes, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Salmonella spp.

більшість індолпозитивних штамів Proteus (Proteus vulgaris), а також Enterobacter cloacae, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Serratia, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp., а також аеробні коки Peptococcus, Peptostreptococcus, у тому числі B. fragilis, резистентні до Цефазексу. Віруси, гриби та найпростіші, стійкі до дії препарату.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні препарат швидко всмоктується; приблизно 90 % введеної дози зв'язується з білками плазми крові. Максимальна концентрація крові при внутрішньом'язовому введенні спостерігається через 2 години після ін'єкції 500 мг і становить 37,9 мкг/мл, а при введенні дози 1000 мг максимальна концентрація в крові спостерігається через годину і становить 63,8 мкг/мл. При внутрішньовенному застосуванні максимальна концентрація препарату визначається відразу після введення і становить 188,4 мкг/мл.

Терапевтична концентрація в крові триває 8 – 12 годин. Препарат добре проникає в тканини і органи організму, проникає через запалену синовіальну оболонку у суглоби та в черевну порожнину. Цефазолін легко проникає крізь плацентарний бар'єр. Препарат не метаболізується в печінці та виділяється у незміненому стані із сечею. Значна частина введеної дози препарату (приблизно 60 – 90 %) екскретується в перші 6 годин, через 24 години – 80 – 90 % виводиться у незміненому стані з сечею. Незначна кількість препарату може виводитися з грудним молоком.

Період напіввиведення – приблизно 2 години після внутрішньом'язового введення і 1,4 години – після внутрішньовенного введення. При порушенні функції нирок період напіввиведення становить 3 – 42 години.

Фармацевтичні характеристики.

Сновні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок від білого до майже білого кольору, практично без запаху або тверда речовина від білого до майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1000 мг у флаконах, по флакону в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ексір Фармасьютикал Ко., Іран.

Місцезнаходження. № 15, Алея Рахматі Бехамбарі, Валиаср авеню (Північ площі Валиаср), Тегеран, Іран.