

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БРЕСЕК**  
**(BRESEK)**

**Склад:**

діюча речовина: ceftriaxone;

1 флакон містить цефтриаксону 1 г або 2 г у вигляді цефтриаксону натрію.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини.

Код АТС J01D D04.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Інфекції, збудники яких чутливі до цефтриаксону:

- сепсис;
- менінгіт;
- інфекції органів черевної порожнини (перитоніт, інфекції жовчних шляхів і шлунково-кишкового тракту);
- інфекції кісток, суглобів, м'яких тканин, шкіри, а також ранові інфекції;
- інфекції у хворих з ослабленим імунним захистом;
- інфекції нирок і сечових шляхів;
- інфекції дихальних шляхів, особливо пневмонія, а також інфекції вуха, горла і носа;
- інфекції статевих органів, включаючи гонорею.

Застосовується також для профілактики інфекцій в хірургії.

**Протипоказання.**

- Вагітність;
- підвищена чутливість до цефалоспоринів і пеніцилінів.

**Спосіб застосування та дози.**

*Перед застосуванням обов'язкове проведення шкірної проби на індивідуальну чутливість до препарату.*

*Дорослі і діти старше 12 років:* звичайно призначають 1-2 г Бресеку 1 раз на добу (кожні 24 години). При тяжких інфекціях, збудники яких мають лише помірну чутливість до цефтриаксону, добову дозу можна збільшувати до 4 г.

*Новонароджені (віком до 2 тижнів):* 20 - 50 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. Зважаючи на недорозвиненість ферментної системи, добова доза не повинна перевищувати 50 мг/кг маси тіла. Для доношених і недоношених дітей немає відмінностей у дозуванні.

*Немовлята та діти молодшого віку (віком від 3-х тижнів до 12 років):* 20 - 80 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

Дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих.

Препарат у дозах від 50 мг/кг слід вводити шляхом інфузії протягом принаймні 30 хв.

*Пацієнти літнього віку:* призначають звичайні дози для дорослих.

**Тривалість лікування**

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. При терапії антибіотиками хворим слід продовжувати вводити Бресек ще протягом як мінімум 48 - 72 годин після того, як температура тіла нормалізується й результати аналізів покажуть відсутність збудників.

**Комбінована терапія.**

Дослідження показали, що відносно дії на широкий спектр грамнегативних бактерій існує синергізм

між Бресеком і аміноглікозидами. Незважаючи на те, що підвищену ефективність таких комбінацій не завжди можна передбачити, її слід врахувати при тяжких, загрозливих для життя інфекціях, спричинених *Pseudomonas aeruginosa*. Через фізичну несумісність цефтриаксону й аміноглікозидів їх слід вводити окремо в рекомендованих для них дозах.

*Дозування в особливих випадках.*

*Менінгіт.*

У разі бактеріального менінгіту у немовлят і дітей молодшого віку лікування розпочинають з дози 100 мг/кг (але не більше 4 г) 1 раз на добу. Як тільки збудник буде ідентифікований, а його чутливість визначена, дозу можна відповідно знизити. Найкращі результати досягалися при такій тривалості лікування:

<i>Neisseria meningitidis</i>	4 дні
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 днів
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 днів
Чутливі <i>Enterobacteriaceae</i>	10 - 14 днів

*Гонорея*

Для лікування гонореї (спричиненої утворюючими і неутворюючими пеніциліназу штамми) рекомендується призначати разову дозу 250 мг внутрішньом'язово.

Для профілактики післяопераційних інфекцій в хірургії рекомендується, залежно від ступеня небезпеки зараження, вводити разову дозу 1 - 2 г Бресеку за 30 - 90 хв до початку операції. При операціях на товстій і прямій кишці високу ефективність виявило одночасне (але окреме) введення Бресеку та одного з 5-нітроїмідазолів, наприклад, орнідазолу.

*Ниркова і печінкова недостатність*

Для хворих з порушенням функції нирок немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, якщо функція печінки залишається нормальною. Лише у разі ниркової недостатності в перед термінальній стадії (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв.) добова доза не повинна перевищувати 2 г. Для хворих з порушенням функції печінки немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, якщо функція нирок залишається нормальною.

При одночасній тяжкій нирковій та печінковій недостатності слід регулярно визначати концентрацію цефтриаксону в плазмі.

Хворим, які знаходяться на гемодіалізі, не потрібне додаткове введення препарату після діалізу. Слід, однак, контролювати концентрацію цефтриаксону в сироватці з метою можливої корекції дози, оскільки у цих хворих може знижуватися швидкість виведення.

Для хворих літнього віку корекції дози не потрібна.

*Приготування розчинів*

Свіжоприготовлені розчини зберігають свою фізичну і хімічну стабільність протягом 6 годин при кімнатній температурі (або протягом 24 годин при температурі 5<sup>0</sup> С). Готувати розчини слід безпосередньо перед їх застосуванням. Залежно від концентрації і тривалості зберігання колір розчинів може варіювати від блідо-жовтого до бурштинового. Ця властивість активної речовини не впливає на ефективність або переносимість препарату.

**Внутрішньом'язова ін'єкція**

Для внутрішньом'язової ін'єкції 1 г Бресек розчиняють в 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну; ін'єкцію роблять в сідничний м'яз. Рекоменується вводити не більше 1 г в одну сідницю. Розчин, що містить лідокаїн, не можна вводити внутрішньовенно.

**Внутрішньовенна ін'єкція**

Для внутрішньовенної ін'єкції 1 г Бресек розчиняють в 10 мл води для ін'єкцій; вводять внутрішньовенно повільно (2 - 4 хв).

**Внутрішньовенна інфузія**

Внутрішньовенне інфузійне введення повинно тривати не менше 30 хв. Для приготування розчину для інфузії розчиняють 2 г Бресек в 40 мл одного з наведених нижче інфузійних розчинів, вільних від іонів кальцію: 0,9 % розчин натрію хлориду, 0,45 % розчин натрію хлориду + 2,5 % розчин глюкози, 5 % розчин глюкози, 10 % розчин глюкози, 5 % розчин левулози, 6 % розчин декстрану в розчині глюкози, вода для ін'єкцій.

Зважаючи на можливу несумісність, розчини, які містять Бресек, не можна змішувати з розчинами, які містять інші антибіотики - як при приготуванні, так і при введенні. Не можна також використовувати для приготування розчинів для інфузії розчинники, відмінні від зазначених вище.

**Побічні реакції.**

*З боку системи травлення:* приблизно 2 % – діарея, нудота, блювання, стоматит, глосит, рідко - підвищення активності ферментів печінки, застійні явища в жовчному міхурі, в одиничних випадках – псевдомембранозний ентероколіт.

*З боку системи кровотворення:* приблизно 2 % - еозинофілія, лейкопенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

*Алергічні реакції:* приблизно 1 % - екзантема, алергічний дерматит, кропив'янка, набряк Квінке, мультиформна еритема, пропасниця, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

*З боку центральної нервової системи:* рідко – головний біль, запаморочення.

*З боку сечовидільної системи:* олігурія, підвищення вмісту креатиніну в сироватці крові.

*Місцеві реакції:* болючість, ущільнення, печіння в місці ін'єкції препарату, рідко - флебіт (при внутрішньовенному введенні).

*Інші:* мікози в зоні геніталій, в одиничних випадках – порушення згортання крові.

Побічна дія – транзиторна і зникає після відміни препарату.

**Передозування.**

Можливе посилення побічних ефектів. За необхідності проводять симптоматичну терапію.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

При вагітності протипоказаний.

В незначній кількості активна речовина препарату виділяється в грудне молоко, тому застосування препарату у період годування груддю допустиме у разі, якщо очікувана користь для жінки переважає можливий ризик для дитини.

**Діти.**

Бресек може витіснити білірубін, зв'язаний з альбуміном сироватки крові. Тому для лікування новонароджених з гіпербілірубінемією, і особливо недоношених новонароджених, застосовують препарат з обережністю.

**Особливості застосування.**

При застосуванні Бресеку необхідно враховувати ймовірність розвитку анафілактичних реакцій.

При появі, під час або після лікування, тривалої діареї необхідно виключити псевдомембранозний коліт, який вимагає негайної відміни препарату і призначення відповідного лікування.

При тривалому застосуванні Бресеку необхідний періодичний контроль периферичної крові.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Досвід застосування Бресеку свідчить про те, що препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Але слід враховувати ймовірність такого побічного ефекту, як запаморочення.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Бресек і аміноглікозиди виявляють синергізм щодо більшості грамнегативних бактерій, особливо доцільне їх сумісне застосування при тяжких і небезпечних для життя інфекціях.

**Фармакологічні властивості.***Фармакодинаміка.*

Цефалоспориновий антибіотик III покоління для парентерального застосування. Діє бактерицидно. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу клітинної стінки мікроорганізмів. Високостійкий до дії -лактамаз, у тому числі пеніциліназ і цефалоспориноз. Має широкий спектр дії. Бресек активний відносно аеробних грампозитивних бактерій: *Staphylococcus aureus*, у тому числі штамів, що продукують пеніциліназу, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолітичні стрептококи групи A), *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis*; аеробних грамнегативних бактерій:

*Aeromonas* spp., *Alcaligenes* spp., *Branhamella catarrhalis* (штами, що продукують і не продукують -лактамазу), *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, у тому числі штамів, що продукують пеніциліназу, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp., у тому числі *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Morganella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, у тому числі штамів, що продукують пеніциліназу, *Neisseria meningitidis*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., у тому числі *Salmonella typhi*, *Serratia* spp., у тому числі *Serratia marcescens*, *Shigella* spp., *Vibrio* spp., у тому числі *Vibrio cholerae*, *Yersinia* spp., у тому числі *Yersinia enterocolitica*, анаеробних бактерій: *Bacteroides* spp., у тому числі деяких штамів *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp., у тому числі *Clostridium difficile*, *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

До препарату стійкі метицилінрезистентні штамів *Staphylococcus* spp., більшість штамів *Enterococcus* spp., у тому числі *Enterococcus faecalis*, деякі штамів *Enterobacter* spp., деякі штамів *Pseudomonas aeruginosa*, деякі штамів *Bacteroides* spp., що продукують -лактамазу, у тому числі *Bacteroides fragilis*.

Більшість штамів вищезазначених мікроорганізмів, стійких до інших антибіотиків, у тому числі до пеніцилінів, цефалоспориноз, аміноглікозидів, чутливі до цефтриаксону.

*Фармакокінетика.*

**Всмоктування:** після внутрішньом'язового введення Бресеку максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5-2 години, а після внутрішньовенного введення максимальна концентрація - через 30 хв. Біодоступність Бресеку становить 100 %. При внутрішньовенному введенні Бресек швидко дифундує в інтерстиціальну рідину, протягом 24 годин підтримуються бактерицидні концентрації щодо чутливих бактерій.

**Розподіл:** препарат проникає в дихальні шляхи, кістки, суглоби, сечовидільний тракт, шкіру, підшкірну клітковину й органи черевної порожнини. Швидко проникає в ліквор, особливо при запальному процесі в мозкових оболонках, при цьому концентрація Бресеку в багато разів перевищує мінімальну пригнічувальну концентрацію для більшості збудників менінгіту. Препарат оборотно зв'язується з білками плазми, зв'язування зменшується від 95 % при концентрації активної

речовини в плазмі 25 мкг/мл до 85 % -  
300 мкг/мл.

**Виведення:** під впливом кишкової мікрофлори цефтриаксон перетворюється в неактивний метаболіт. Період напіввиведення у здорових добровольців становить приблизно 8 годин. У новонароджених (до 8 днів) і у людей літнього віку, старше 75 років, середній період напіввиведення - приблизно 16 годин. У дорослих 50 – 60 % препарату виводиться в незміненому вигляді із сечею, а 40 – 50 % - в незміненому вигляді із жовчю. У новонароджених дітей приблизно 70 % введеної дози виводиться нирками.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** майже білий або жовтуватий кристалічний порошок.

**Несумісність.** Розчин Бресеку не можна змішувати з розчинами, які містять інші антибіотики – як при приготуванні, так і при введенні. Для приготування розчину Бресеку можна застосовувати лише розчинники, зазначені у розділі «Приготування розчинів».

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігають при температурі до 25 °С у недоступному для дітей і захищеному від світла місці.

### **Упаковка.**

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, № 1, № 10 і 2 г № 1, № 20 у флаконах, у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробники.** Фармацевтичний завод «Віанекс С.А.», Греція.

Фармацевтична лабораторія «Рейг Йофре С.А.», Іспанія.

### **Відповідальний за розповсюдження.**

Фармацевтична компанія «Вокате С.А.», Греція.

### **Місцезнаходження.**

Athens, Greece

150 Gounari str.