

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФТРИАКСОН
(CEFTRIAXONE)

Склад:

діюча речовина: цефтриаксон;

1 флакон містить 0,5 або 1 г цефтриаксону у вигляді натрієвої солі.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D A13.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до цефтриаксону мікроорганізмами, а саме:

- інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів, у т.ч. пневмонія, абсцес легенів, емпієма плеври, середній отит;
- інфекції органів черевної порожнини (перитоніт, інфекції жовчних шляхів і шлунково-кишкового тракту);
- інфекції черевної порожнини;
- інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції статевих шляхів, включаючи гонорею;
- інфекції кісток, суглобів, м'яких тканин, шкіри;
- сепсис;
- бактеріальний менінгіт;
- інфіковані рани і опіки;
- профілактика післяопераційних інфекцій;
- інфекційні захворювання в осіб з ослабленим імунітетом.

Протипоказання. Підвищена чутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів в анамнезі. За наявності у хворого підвищеної чутливості до пеніциліну слід врахувати можливість перехресної алергічної реакції. Перший триместр вагітності. Жовтяниця, гіпоальбумінемія, ацидоз або порушенням зв'язування білірубину у новонароджених.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід провести шкірну пробу на переносимість.

Препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1-2 г 1 раз на добу. Добова доза не повинна перевищувати 4 г.

Для немовлят віком до 2 тижнів – 20 – 50 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. Добова доза не повинна перевищувати 50 мг/кг маси тіла. Для недоношених дітей дозу не коригують.

Для дітей віком від 2 тижнів до 12 років добова доза становить 20 – 80 мг/кг маси тіла 1 раз на добу. Дітям з масою тіла 50 кг і більше застосовують дози для дорослих.

Для лікування гонореї рекомендується призначати дорослим разову дозу 250 мг внутрішньом'язово.

Для профілактики післяопераційних інфекцій в хірургії рекомендується – залежно від ступеня небезпеки зараження – вводити дорослим разову дозу 1 - 2 г цефтриаксону

за 30 - 90 хв до початку операції. При операціях на товстій і прямій кишці рекомендується одночасне (але окреме) введення цефтриаксону і препарату із групи 5-нітроїмідазолів, наприклад, орнідазолу.

При бактеріальному менінгіті у дітей віком від 2 тижнів до 3-х років лікування розпочинають з дози 100 мг/кг (але не більше 4 г) 1 раз на добу. Тривалість лікування залежить від збудника й може становити від 4 днів для *Neisseria meningitidis* до 10 - 14 днів для чутливих штамів *Enterobacteriaceae*.

Пацієнтам із хронічною нирковою недостатністю корекція дози потрібна лише при кліренсі креатиніну нижче 10 мл/хв. У цьому випадку добова доза для дорослих не повинна перевищувати 2 г.

Приготування розчинів.

Слід застосовувати лише свіжоприготовлені розчини!

Внутрішньом'язова ін'єкція.

Для внутрішньом'язового введення 0,5 г цефтриаксону розчиняють в 2 мл, а 1 г - в 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну; ін'єкцію роблять у сідничний м'яз. Рекомендується вводити не більше 1 г препарату.

Розчин, що містить лідокаїн, не можна вводити внутрішньовенно.

Внутрішньовенна ін'єкція.

Для внутрішньовенної ін'єкції 0,5 г цефтриаксону розчиняють в 5 мл, а 1 г - в 10 мл води для ін'єкцій; вводять внутрішньовенно повільно протягом 2 - 4 хв.

Внутрішньовенна інфузія.

Внутрішньовенна інфузія повинна тривати не менше 30 хв. Для приготування розчину для інфузії 2 г цефтриаксону розчиняють в 40 мл одного з нижченаведених інфузійних розчинів, вільних від іонів кальцію:

- 0,9 % розчин хлористого натрію,
- 0,45 % розчин хлористого натрію + 2,5 % розчин глюкози,
- 5 % розчин глюкози,
- 10 % розчин глюкози,
- 5 % розчин левульози,
- 6 % розчин декстрану в глюкозі,
- вода для ін'єкцій.

Дози 50 мг/кг і більше слід вводити внутрішньовенно краплинно.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, нудота, блювання, стоматит, глосит, метеоризм, порушення смаку, псевдомембранозний ентероколіт; псевдохолелітаз жовчного міхура, кандидамікоз.

З боку органів кровотворення: еозинофілія, лейкопенія, лейкоцитоз, лімфопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, базофілія, гематурія, носові кровотечі.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку сечовидільної системи: олігурія.

Алергічні реакції: висипи, алергічний дерматит, свербіж, кропив'янка, набряки, ексудативна мультиформна еритема, анафілактичний шок, сироваткова хвороба, озноб.

Лабораторні показники: збільшення (зменшення) протромбінового часу, підвищення активності печінкових трансаміназ і лужних фосфатаз, гіпербілірубінемія, гіперкреатинінемія, підвищення концентрації сечовини, глюкозурія.

Місцеві реакції: болючість у місці введення.

Передозування. Клінічними ознаками передозування є нудота, блювання, діарея, сплутаність свідомості та судоми. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає. Ефективний гемодіаліз та перитонеальний діаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на те, що результати доклінічних досліджень не показали будь-якого мутагенного або тератогенного впливу препарату, Цефтриаксон не слід застосовувати під час вагітності, особливо в перші 3 місяці, за відсутності життєвих показань.

На час лікування Цефтриаксоном годування груддю припиняють.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, не можна виключати можливість анафілактичного шоку. У такому випадку слід негайно ввести внутрішньовенно адреналін, а після цього – будь-який глюкокортикоїд. У хворих з підвищеною чутливістю до пеніциліну необхідно враховувати при призначенні лікування можливість перехресних алергійних реакцій.

Можуть розвинути суперінфекції. У поодиноких випадках на ехограмі жовчного міхура можуть бути помітні затемнення, що зникають після відміни або закінчення лікування. Навіть якщо ці явища супроводжуються болем, рекомендується проводити лише симптоматичне лікування.

Препарат, як і деякі інші цефалоспорини, може витіснити білірубін зі зв'язку з сироватковим альбуміном. Тому слід дотримуватися обережності при призначенні Цефтриаксону новонародженим дітям, особливо недоношеним, з гіпербілірубінемією. Під час тривалого лікування слід регулярно контролювати картину крові.

Під час лікування препаратом забороняється вживати алкогольні напої.

Цефтриаксон вводять тільки в умовах стаціонару!

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

Може бути порушена здатність керувати автомобілем при прийомі цефтриаксону.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цефтриаксон й аміноглікозиди мають синергізм із багатьма грамнегативними бактеріями.

Не сумісний з етанолом.

Нестероїдні протизапальні препарати й інші інгібітори агрегації тромбоцитів збільшують ймовірність кровотечі.

При одночасному застосуванні з петльовими діуретиками та іншими нефротоксичними лікарськими засобами зростає ризик розвитку нефротоксичної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефалоспориновий антибіотик III покоління широкого спектра дії для парентерального введення. Бактерицидна активність обумовлена пригніченням синтезу клітинної стінки бактерій. Відрізняється стійкістю до дії більшості бета-лактамаз грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів.

Активний відносно таких мікроорганізмів: грампозитивних аеробів - *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*; грамнегативних аеробів: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (у т.ч. штамів, що утворюють пеніциліназу), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella spp.* (у т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis*, (включаючи пеніцилінпродукуючі штами), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (у т.ч. штамів, що утворюють пеніциліназу), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia spp.* (у т.ч. *Serratia marcescens*); окремі штами *Pseudomonas aeruginosa* також чутливі; анаеробів: *Bacteroides fragilis*), *Clostridium spp.* (крім *Clostridium difficile*), *Peptostreptococcus spp.*

Метицилінстійкі стафілококи, стійкі й до цефалоспоринів, у т.ч. до цефтриаксону. Багато штамів стрептококів групи D і ентерококів, у т.ч. *Enterococcus faecalis*, також стійкі до цефтриаксону.

Фармакокінетика.

Біодоступність – 100 %. T_{max} цефтриаксону після внутрішньом'язового введення – 2 - 3 години. C_{max} після внутрішньом'язового введення в дозах 0,5 і 1 г становить 38 і 76 мкг/мл, відповідно. У дорослих через 2 - 24 години після введення в дозі 50 мг/кг концентрація в спинно-мозковій рідині в багато разів перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію для найпоширеніших збудників менінгіту.

Добре проникає у спинно-мозкову рідину при запаленні мозкових оболонок. Зв'язування з білками плазми – 83 - 96 %. Об'єм розподілу - 0,12 - 0,14 л/кг (5,78 - 13,5 л), у дітей - 0,3 л/кг, плазмовий кліренс - 0,58 - 1,45 л/год, нирковий - 0,32 - 0,73 л/год.

Період напіввиведення після внутрішньом'язового введення – 5,8 - 8,7 години; у хворих, які перебувають на гемодіалізі (КК 0 - 5 мл/хв) - 14,7 години, при кліренсі креатиніну 5 - 15 мл/хв – 15,7 години, 16 - 30 мл/хв – 11,4 години, 31 - 60 мл/хв – 12,4 години.

Виводиться в незміненому стані - 33 – 67 % нирками; 40 – 50 % - з жовчю в кишечник, де відбувається інактивація.

У новонароджених дітей нирками виводиться близько 70 % препарату.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білий або білий з жовтуватим відтінком гігроскопічний порошок.

Несумісність. Розчин цефтриаксону не можна змішувати з розчинами, які містять інші антибіотики – як при приготуванні, так і при введенні. Не можна також використовувати для приготування розчинів для вливання інфузійні розчини, відмінні від вказаних у розділі "Спосіб застосування та дози".

Фармацевтично несумісний з іншими антимікробними засобами в одній ємності

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 0,5 г або 1 г порошку у флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. РУП «Борисовський завод медичних препаратів».

Місцезнаходження. Республіка Білорусь, м. Борисов, Мінської обл., вул. Чапаєва 64/27,
тел./факс: 732425.