

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ЦЕФТРИАКСОН для ін'єкцій**  
**(CEFTRIAXONE for injection)**

**Склад:**

діюча речовина: ceftriaxone;

1 флакон містить цефтриаксону натрію еквівалентно цефтриаксону 1000 мг.

**Лікарська форма.**

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, 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.

Препарат застосовується також для профілактики інфекцій у хірургії.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів в анамнезі. За наявності у хворого підвищеної чутливості до пеніциліну слід врахувати можливість перехресної алергічної реакції.

**Спосіб застосування та дози.**

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

*Новонароджені віком до 2 тижнів:* призначають по 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. Немає відмінностей щодо визначення дози препарату для доношених і недоношених дітей.

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

Дітям з масою тіла понад 50 кг призначають такі ж дози, як для дорослих.

Внутрішньовенні дози по 50 мг/кг або вищі слід вводити шляхом інфузії протягом принаймні 30 хв.

*Літні хворі:* призначають звичайні дози для дорослих.

**Тривалість лікування.**

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. При терапії антибіотиками, хворим слід продовжувати застосовувати препарат ще протягом як мінімум 48 - 72 годин після того, як температура тіла нормалізується і аналізи покажуть відсутність збудників.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

### *Комбінована терапія.*

Дослідження показали, що відносно багатьох грамнегативних бактерій існує синергізм між цефтриаксоном і аміноглікозидами. Незважаючи на те, що підвищену ефективність таких комбінацій не завжди можна передбачити, її слід мати на увазі 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 - 10 днів,
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	7 - 14 днів,
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 - 10 днів,
чутливі <i>Enterobacteriaceae</i>	10 - 28 днів.

#### *Гонорея.*

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

#### *Профілактика інфекцій у хірургії.*

Для профілактики післяопераційних інфекцій у хірургії рекомендується – залежно від ступеня небезпеки зараження – вводити разову дозу 1 - 2 г цефтриаксону за 30 - 90 хв до початку операції. При операціях на товстій і прямій кишці добре зарекомендувало себе одночасне (але окреме) введення цефтриаксону і одного з 5-нітроїмідазолів, наприклад, орнідазолу.

#### *Ниркова і печінкова недостатність.*

У хворих з порушеннями функції нирок немає необхідності знижувати дозу в тому випадку, якщо функція печінки залишається нормальною. Лише у разі ниркової недостатності в передтермінальній стадії (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) добова доза не повинна перевищувати 2 г. У хворих з порушеннями 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, немає потреби в додатковому введенні препарату після діалізу. Однак слід контролювати концентрацію цефтриаксону в сироватці на предмет можливої корекції дози, оскільки у цих хворих може знижуватися швидкість виведення.

У хворих літнього віку корекція 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 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 цефтриаксону розчиняють у 3,5 мл 1 % розчину лідокаїну; ін'єкцію роблять у сідничний м'яз. Рекомендується 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 цефтриаксону розчиняють у 10 мл води для ін'єкцій; вводять внутрішньовенно повільно (2 - 4 хв).

#### *Внутрішньовенне вливання.*

Внутрішньовенне вливання повинно тривати не менше 30 хв. Для приготування розчину для

вливання розчиняють 2 г цефтриаксону в 40 мл одного з наступних інфузійних розчинів, вільних від іонів кальцію: хлористий натрій 0,9 %, хлористий натрій 0,45 % + глюкоза 2,5 %, глюкоза 5 %, глюкоза 10 %, левульоза 5 %, декстран 6 % у розчині глюкози, вода для ін'єкцій. Зважаючи на можливу несумісність, розчини, які містять цефтриаксон, 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 зазначених вище.

### ***Побічні реакції.***

Звичайно цефтриаксон переноситься добре. При його застосуванні можливі такі побічні явища, які регресували спонтанно або після відміни препарату.

#### ***Системні побічні ефекти.***

Шлунково-кишкові явища (приблизно 2 % всіх випадків): діарея, нудота, блювання, стоматит, глосит.

Зміни крові (приблизно 2 %): еозинфілія, лейкопенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

Шкірні реакції (приблизно 1 %): висипи, алергічний дерматит, свербіж, кропив'янка, набряки, ексудативна багатоформна еритема.

Інші побічні явища, які спостерігаються рідко: головний біль і запаморочення, збільшення активності ферментів печінки, затемнення на ехограмі жовчного міхура, олігурія, збільшення креатиніну сироватки, мікози статевого тракту, пропасниця, озноб, порушення згортання крові, а також анафілактичні або анафілактоїдні реакції.

#### ***Місцеві побічні ефекти.***

У поодиноких випадках спостерігаються запальні реакції стінки вени. Їх можна уникнути, застосовуючи повільну ін'єкцію (2 - 4 хв).

Внутрішньом'язова ін'єкція без застосування лідокаїну болісна.

### ***Передозування.***

Тривале застосування високих доз проявляється можливою зміною клітинного складу крові (лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія). Проводиться симптоматичне лікування. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз не ефективні. Специфічного антидоту не існує.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування цефтриаксону в період вагітності, особливо в I триместрі, можливе тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Вивчення фармакокінетики цефтриаксону у III триместрі вагітності виявило відсутність відхилень, які потребують корекції дози.

За необхідності призначення препарату жінкам у період лактації слід припинити годування груддю.

### ***Особливості застосування.***

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, не можна виключати можливість анафілактичного шоку, навіть якщо в докладному анамнезі немає відповідних вказівок. У разі анафілактичного шоку слід негайно ввести внутрішньовенно адреналін, а після цього – будь-який глюкокортикоїд.

У поодиноких випадках на ехограмі жовчного міхура може відзначатися затемнення, що зникає після відміни або закінчення лікування. Навіть якщо ці явища супроводжуються болем, рекомендується проводити лише симптоматичне лікування.

На тлі застосування антибактеріальних препаратів, у тому числі й цефтриаксону, можливе виникнення псевдомембранозного коліту. Тому при виникненні діареї після введення цефтриаксону необхідно виключити псевдомембранозний коліт.

Під час тривалого лікування слід регулярно контролювати картину крові.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими***

### **механізмами.**

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

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

Ні в якому разі не можна застосовувати препарат з кальцієвмісними розчинами (розчин Рінгера та інші)! Кальцієвмісні розчини не слід призначати протягом 48 годин після останнього введення цефтриаксону.

При одночасному застосуванні високих доз цефтриаксону і таких сильнодіючих діуретиків, як фуросемід, порушень функції нирок не спостерігалось. Немає вказівок на те, що цефтриаксон підвищує ниркову токсичність аміноглікозидів. Цефтриаксон не містить N-метилтіотетразольну групу, яка б могла викликати непереносимість етанолу, а також кровотечі, що властиві деяким іншим цефалоспоринам. Цефтриаксон не сумісний з амзакрином, ванкомицином, флуконазолом та аміноглікозидами.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефтриаксон – антибіотик цефалоспоринового ряду III покоління. Виявляє бактерицидну активність за рахунок інгібування синтезу клітинної стінки бактерій. Цефтриаксон ацетилює мембранозв'язані транспептидази, порушуючи таким чином перехресну зшивку пептидогліканів, необхідну для забезпечення міцності клітинної стінки. Має широкий спектр протимікробної дії, який включає різні аеробні та анаеробні грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Препарат активний відносно *Streptococcus* груп A, B, C, G, *Str. Pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *St. Epidermidis*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. Parainfluenzae*, *Klebsiella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. Meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Treponema pallidum*, *Citrobacter spp.*, *Aeromonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Actinomyces*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.*

**Фармакокінетика.** Після введення швидко і повністю всмоктується. Біодоступність – майже 100 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5 години. Оборотно зв'язується з альбумінами плазми крові 85 - 95 %. Препарат протягом тривалого часу знаходиться в організмі. Мінімальні протимікробні концентрації визначаються в крові протягом 24 годин. Легко проникає в органи, рідини організму (перитонеальну, плевральну, синовіальну), в кісткову тканину. Період напіввиведення становить 5,8 - 8,7 години та значно подовжується в осіб старше 75 років (16 годин), дітей (6,5 днів), немовлят (до 8 днів). Виділяється в активній формі із сечею (до 50 % протягом 48 годин). Частково виводиться з жовчю. При нирковій недостатності виведення уповільнюється, можлива кумуляція в організмі.

### **Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** порошок від білого до світло-жовтого кольору.

### **Несумісність.**

Не спостерігалась.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Приготовлений розчин зберігати не більше 6 годин при кімнатній температурі та не більше 24 годин при температурі 5 °С.

**Упаковка.**

1 г порошку у флаконі та у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

«Біоділ Лабораторіз Пвт.Лтд».

**Місцезнаходження.**

508, GIDC Estate, Wadhwan, Gujarat-363035, India.

508 ГІДС Істейт, Вадхван, Гуджрат-363035, Індія.