

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Цефазолин-АКОС порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Торговое название: Цефазолин-АКОС

Международное непатентованное название: Цефазолин

Состав

Активное вещество: цефазолин натрия (в пересчете на цефазолин) – 1 г

Описание. Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик – цефалоспорин

Показания для применения

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: бактериальные инфекции верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов (в т.ч. средний отит), мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит); эндокардит, сепсис, перитонит, мастит; раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции; сифилис, гонорея. Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к антибиотикам цефалоспоринового ряда и другим бета-лактамам, новорожденные (до 1 мес), беременность, период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками. При одновременном применении цефазолина и «петлевых диуретиков» происходит блокада его канальцевой секреции. Аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инаktivация). Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию в крови, замедляют выведение и повышают риск развития токсических реакций.

Особые указания:

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность, заболевания кишечника (в т.ч. колит в анамнезе), детский возраст (до 1 года).

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, карбапенемы, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. Во время лечения цефазолином возможно получение положительных прямой и непрямой проб Кумбса, а также ложноположительной реакции мочи на глюкозу. При назначении препарата возможно обострение заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно колита.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

При применении препарата Цефазолин-АКОС могут возникать: судороги, тошнота, рвота, боль в животе, в связи с этим на время лечения следует воздержаться от управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно и капельно), внутримышечно.

Средняя суточная доза для взрослых – 1 – 4 г; кратность введения – 2– 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г (в редких случаях – 12 г). Средняя продолжительность лечения составляет 7–10 дней. Для профилактики послеоперационной инфекции – внутривенно, 1 г за 0,5 –1 ч до операции, 0,5–1 г – во время операции и по 0,5–1 г – каждые 8 ч в течение первых суток после операции.

Больным с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК): при КК 55 мл/мин и более или при концентрации креатинина в плазме 1,5 мг% и менее можно вводить полную дозу; при КК 54–35 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 3–1,6 мг% можно вводить полную дозу, но интервалы между инъекциями необходимо увеличить до 8 ч; при КК 34–11 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 4,5–3,1 мг% – 1/2 дозы с интервалами 12 ч; при КК 10 мл/мин и менее или при концентрации креатинина в плазме 4,6 мг% и более – 1/2 обычной дозы каждые 18–24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы 0,5 г.

Детям 1 мес и старше – 20–50 мг/кг/сут; при тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 100 мг/кг/сут. Кратность введения – 3–4 раза в сутки. У детей с нарушениями функции почек коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений КК: при КК 70–40 мл/мин – 60% от средней суточной дозы и вводят каждые 12 ч; при КК 40–20 мл/мин – 25% средней суточной дозы с интервалом 12 ч; при КК 5–20 мл/мин – 10% средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы.

Для внутримышечного введения 0,5 г препарата растворяют в 2–3 мл раствора натрия хлорида 0,9%, раствора прокаина 0,25-0,5%, или воды для инъекций, 1 г – в 4-5 мл раствора натрия хлорида 0,9%, раствора прокаина 0,25-0,5% или воды для инъекций. Полученный раствор вводят глубоко в мышцу.

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл раствора натрия хлорида 0,9% и вводят медленно, в течение 3-5 минут.

При внутривенном капельном введении препарата (0,5 г и 1 г) разводят в 100-250 мл раствора натрия хлорида 0,9% или раствора декстрозы 5% и вводят в течение 20-30 минут (скорость введения 60-80 капель в 1 минуту).

Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения.

Передозировка

Не выявлена.

Побочное действие

Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, ангионевротический отек, артралгия, анафилактический шок, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны нервной системы: судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: у больных с заболеваниями почек при лечении большими дозами (6 г) - нарушение функции почек (в этих случаях дозу снижают и лечение проводят под контролем динамики концентрации азота мочевины и креатинина в крови).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит, редко - холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

При длительном лечении – дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотикам штаммами, кандидамикоз (в т.ч. кандидозный стоматит).

Лабораторные показатели: положительная реакция Кумбса, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени

Местные реакции: при внутримышечном введении – болезненность (в месте введения), при внутривенном введении – флебит.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г.

1 г активного вещества во флаконе бесцветного стекла вместимостью 10 мл.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона для стационаров.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Открытое Акционерное Общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>