

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

Цефтриаксон порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г

Торговое название: Цефтриаксон

Международное непатентованное название: Цефтриаксон

Химическое название: [6R - [бальфа, 7бета (Z)]] – 7 - [[(2 – амино – 4 - тиазолил) (метокси-имино) ацетил] амино] – 8 – оксо – 3 - [[(1,2,5,6 – тетрагидро – 2 – метил -5, 6 – диоксо - 1, 2, 4 – триазин – 3 - ил) тию] метил] – 5 – тиа – 1 – азабицикло [4.2.0] окт – 2 – ен – 2 - карбоновая кислота (в виде динатриевой соли).

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на один флакон:

Действующее вещество: цефтриаксон натрия (в пересчете на цефтриаксон) – 1 г.

Описание: Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: - антибиотик - цефалоспорин.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефтриаксону возбудителями:

- инфекции органов брюшной полости (перитонит, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, в т.ч. холангит, эмпиема желчного пузыря)
- заболевания верхних и нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры)
- инфекции костей, суставов, кожи и мягких тканей
- инфекции урогенитальной зоны (в т.ч. гонорея, пиелонефрит)
- бактериальный менингит и эндокардит, сепсис
- инфицированные раны и ожоги
- мягкий шанкр и сифилис
- болезнь Лайма (боррелиоз)
- брюшной тиф
- сальмонеллез и сальмонеллезное носительство
- профилактика послеоперационных инфекций
- инфекционные заболевания у лиц с ослабленным иммунитетом.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т. ч. к др. цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам).

С осторожностью

Гипербилирубинемия у новорожденных, недоношенные дети, почечная и/или печеночная недостаточность, неспецифический язвенный колит, энтерит или колит, связанный с применением антибактериальных ЛС, беременность, период лактации.

Беременность и период лактации

Применение цефтриаксона во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно и внутримышечно.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1-2 г 1 раз в сутки или 0,5-1 г каждые 12 ч, суточная доза не должна превышать 4 г.

Для новорожденных (до 2 нед) – 20-50 мг/кг/сут.

Для грудных детей и детей до 12 лет суточная доза – 20-80 мг/кг. У детей с массой тела 50 кг и выше применяют дозы для взрослых. Дозу более 50 мг/кг массы тела необходимо назначать в виде в/в инфузии в течение 30 мин. Длительность курса зависит от характера и тяжести заболевания.

При гонорее – в/м однократно, 250 мг.

Для профилактики послеоперационных осложнений – однократно, 1-2 г (в зависимости от степени опасности заражения) за 30-90 мин. до начала операции.

При операциях на толстой и прямой кишке рекомендуют дополнительное введение препарата из группы 5-нитроимидазолов.

При бактериальном менингите у грудных детей и детей младшего возраста – 100 мг/кг (но не более 4 г) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения зависит от возбудителя и может составлять от 4 дней для *Neisseria meningitidis* до 10-14 дней для чувствительных штаммов *Enterobacteriaceae*.

Детям с инфекциями кожи и мягких тканей – в суточной дозе 50/75 мг/кг 1 раз в сутки или 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г/сут.

При тяжелых инфекциях др. локализации – 25-37,5 мг/кг каждые 12 ч, не более 2 г/сут.

При среднем отите – в/м, однократно, 50 мг/кг, не более 1г.

Пациентам с ХПН коррекция дозы требуется лишь при КК ниже 10 мл/мин. В этом случае суточная доза не должна превышать 2 г.

Правила приготовления и введения растворов:

Следует использовать только свежеприготовленные растворы!

Для в/м введения 0,25 или 0,5 г препарата растворяют в 2 мл, а 1 г – в 3,5 мл 1 % раствора лидокаина. Рекомендуют вводить не более 1 г в одну ягодицу.

Для в/в инъекции 0,25 или 0,5 г растворяют в 5 мл, а 1 г – в 10 мл воды для инъекций. Вводят в/в медленно (2-4 мин).

Для в/в инфузий растворяют 2 г в 40 мл раствора, не содержащего Ca^{2+} (0,9 % раствор NaCl, 5-10 % раствор декстрозы, 5 % раствор левулозы). Дозы 50 мг/кг и более следует вводить в/в капельно, в течение 30 мин.

Побочное действие

Аллергические реакции: лихорадка, эозинофилия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, мультиформная экссудативная эритема, отеки, анафилактический шок, сывороточная болезнь, озноб.

Местные реакции: при в/в введении – флебиты, болезненность по ходу вены; в/м введение – болезненность в месте введения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, нарушение функции почек.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, нарушение вкуса, метеоризм, стоматит, глоссит, диарея, запор, псевдомембранозный энтероколит, боли в животе; псевдохолелитиаз желчного пузыря («sludge» - синдром), кандидамикоз и др. суперинфекции.

Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, лейкоцитоз, лимфо-пения, нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, базофилия; носовые

кровотечения, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: увеличение (уменьшение) протромбинового времени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины, гематурия, глюкозурия

Передозировка

Избыточно высокие концентрации цефтриаксона в плазме не могут быть понижены с помощью гемодиализа. Для лечения случаев передозировки рекомендованы симптоматические меры.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цефтриаксон и аминогликозиды обладают синергизмом в отношении многих грамотрицательных бактерий.

Несовместим с этанолом.

НПВП и др. ингибиторы агрегации тромбоцитов увеличивают вероятность кровотечения.

При одновременном применении с «петлевыми» диуретиками и др. нефротоксичными ЛС возрастает риск развития нефротоксического действия.

Фармацевтически несовместим с растворами, содержащими др. антибиотики.

Особые указания

Несмотря на подробный сбор анамнеза, что является правилом и для других цефалоспориновых антибиотиков, нельзя исключить возможность развития анафилактического шока, который требует немедленной терапии – сначала внутривенно вводят эпинефрин, затем глюкокортикоиды.

Исследования *in vitro* показали, что подобно другим цефалоспориновым антибиотикам цефтриаксон способен вытеснять билирубин, связанный с альбумином сыворотки крови. Поэтому у новорожденных с гипербилирубинемией и, особенно, у недоношенных новорожденных, применение цефтриаксона требует еще большей осторожности.

При одновременной тяжелой почечной и печеночной недостаточности, у больных, находящихся на гемодиализе, следует регулярно определять концентрацию препарата в плазме.

При длительном лечении необходимо регулярно контролировать картину периферической крови, показатели функционального состояния печени и почек.

В редких случаях при УЗИ желчного пузыря отмечаются затемнения, которые исчезают после прекращения лечения. Даже если это явление сопровождается болями в правом подреберье, рекомендуют продолжение назначения антибиотика и проведение симптоматического лечения.

Во время лечения противопоказано употребление этанола – возможны дисульфирамоподобные эффекты (гиперемия лица, спазм в животе и в области желудка, тошнота, рвота, головная боль, снижение АД, тахикардия, одышка).

Свежеприготовленные растворы цефтриаксона физически и химически стабильны в течение 6 ч при комнатной температуре.

Пожилым и ослабленным больным может потребоваться назначение витамина К.

Форма выпуска

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

По 1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона, для поставки в стационары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель/организация, принимающая претензии

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

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

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: www.kurgansintez.ru