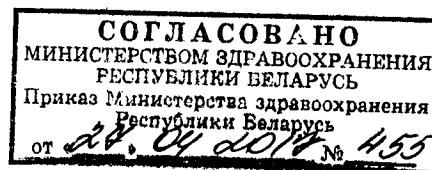


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по применению лекарственного средства **ЦЕФТРИАКСОН**

Торговое название: Цефтриаксон.

Международное непатентованное название: Ceftriaxone.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для инфузий 2,0 г.

Состав: один флакон содержит – цефтриаксона (в виде цефтриаксона натриевой соли) – 2,0 г.

Описание: почти белый или желтоватый кристаллический порошок, слегка гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства для системного применения. Прочие бета-лактамы антибиотики.

Код АТХ- J01DD04.

Более подробную информацию по препарату Вы можете посмотреть также в инструкции по медицинскому применению.

Перед использованием лекарственного препарата Цефтриаксон Вы должны проконсультироваться с врачом. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните листок-вкладыш по медицинскому применению, он может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболе-

вания совпадают с Вашими.

Показания к применению

Препарат показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных: бактериальные менингиты, негоспитальные и госпитальные пневмонии, острый средний отит, инфекции брюшной полости, осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, гонорея, сифилис, бактериальный эндокардит, предоперационной профилактики. Также может применяться для лечения обострений хронических obstructивных болезней легких у взрослых; диссеминированного боррелиоза Лайма II–III стадии у взрослых и детей, включая новорожденных с 15 дня жизни; пациентов с нейтропенией и лихорадкой, которая предположительно связана с бактериальной инфекцией; бактериемии, которая развилась при инфекциях, перечисленных выше.

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефтриаксону, другим цефалоспорином;
- тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) на любой другой тип бета-лактамов антибактериальных препаратов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы) в анамнезе;
- недоношенные новорожденные в возрасте до 41 недели с момента зачатия (гестационный возраст + хронологический возраст);
- доношенные новорожденные (до 28 дней жизни) при наличии повышенного уровня билирубина, желтухи или снижения уровня альбумина, ацидоза, а также при необходимости введения им растворов, содержащих кальций (сочетание цефтриаксона с растворами кальция недопустимо!)

Способ применения и дозы

Выбор дозы определяется врачом индивидуально. Доза зависит от тяжести и типа инфекции; получает ли пациент любые другие антибиотики; от веса и возраста; от того, насколько хорошо работают почки и печень. Продолжительность лечения зависит от вида инфекции.

Показания для взрослых и детей старше 12 лет (масса тела ≥ 50 кг)

Доза	Кратность*	Показания
1–2 г	1 раз в сутки	Негоспитальные пневмонии. Обострения хронической обструктивной болезни легких. Интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит).
2 г	1 раз в сутки	Внутрибольничные пневмонии. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Инфекции костей и суставов.
2–4 г	1 раз в сутки	Нейтропения с лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией. Бактериальный эндокардит. Бактериальный менингит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении препарата в дозе более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в день.

Показания для взрослых и детей старше 12 лет (≥ 50 кг), которые требуют специального режима введения препарата

Острый средний отит: однократно в дозе 1–2 г. В тяжелых случаях 1–2 г в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций: однократное введение перед операцией (за 30–90 мин) в дозе 2 г.

Гонорея: однократное введение в дозе 0,5 г.

Сифилис: 0,5 г или 1 г один раз в день, увеличивая до 2 г один раз в день при нейросифилисе, продолжительность лечения 10–14 дней.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз: 2 г один раз в сутки в течение 14–21 дня.

Новорожденные, младенцы и дети от 15 дней до 12 лет (<50 кг)

У детей с массой тела 50 кг и более применяются обычные дозы для взрослых.

Доза	Кратность*	Показания
50–80 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Негоспитальная пневмония. Госпитальная пневмония.
50–100 мг/кг массы тела (максимально до 4 г)	1 раз в сутки	Осложненные инфекции кожи и мочевыводящих путей. Инфекции костей и суставов. Пациентам с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией.
80–100 мг/кг массы тела (максимум до 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный менингит.
100 мг/кг массы тела (максимум до 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный эндокардит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона.

**При назначении дозы более чем 2 г в сутки рассматривается возможность применения препарата 2 раза в день.

Показания для новорожденных, младенцев и детей от 15 дней до 12 лет (<50 кг), которые требуют специального режима введения препарата

Острый средний отит: однократно 50 мг/кг массы тела, в тяжелых случаях 50 мг/кг в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций: однократно перед операцией (за 30–90 мин) 50–80 мг/кг массы тела.

Сифилис: 75–100 мг/кг массы тела (максимально 4 г) один раз в сутки, продолжительность лечения 10–14 дней.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз: 50–80 мг/кг массы тела один раз в сутки на протяжении 14–21 дня.

Новорожденные в возрасте 0–14 дней (за исключением недоношенных новорожденных в возрасте до 41 недели с момента зачатия)

Доза	Кратность	Показания
25–50 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Интраабдоминальные инфекции. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Негоспитальные и госпитальные пневмонии.

		Инфекции костей и суставов Нейтропения и лихорадка, вызванные бактериальной инфекцией
50 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Бактериальный менингит. Бактериальный эндокардит.

*При установленной бактериемии рассматриваются наиболее высокие дозы из приведенного диапазона. Не превышать максимальную суточную дозу 50 мг/кг массы тела.

Показания для новорожденных в возрасте 0–14 дней, которые требуют специального режима введения препарата

Острый средний отит: однократно в дозе 50 мг/кг массы тела.

Предоперационная профилактика хирургических инъекций: однократно перед операцией в дозе 20–50 мг/кг массы тела.

Сифилис: 50 мг/кг массы тела один раз в сутки в течение 10–14 дней.

Продолжительность терапии: зависит от течения заболевания, введение продолжают в течение 48–72 часов после нормализации температуры тела или подтверждения удаления возбудителя.

Применение у лиц пожилого возраста: при нормальной функции почек и печени коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона при легком или умеренном нарушении функции печени при условии нормальной функции почек. Исследования по применению препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не проводились.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Имеющиеся данные не указывают на необходимость коррекции дозы цефтриаксона у пациентов с нарушениями функции почек при условии, что функция печени не нарушена. В случаях претерминальной почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) доза цефтриаксона не должна превышать 2 г в сутки. У пациентов, находящихся на диализе, дополнительного введения препарата после процедуры не требуется. Цефтриаксон не выводится

путем перитонеального или гемодиализа. Необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Способ применения: цефтриаксон следует применять в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 мин. У новорождённых продолжительность инфузии должна составлять более 60 мин.

Цефтриаксон противопоказан новорожденным при необходимости введения препаратов кальция или кальцийсодержащих растворов (раствор Рингера, раствор Хартмана). Не следует смешивать или одновременно применять цефтриаксон и растворы, содержащие кальций.

Приготовление растворов

Для приготовления раствора цефтриаксона для внутривенных инфузий в стандартной концентрации 50 мг/мл следует растворить 2 г цефтриаксона в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, не содержащих ионов кальция: 0,9 % раствор хлорида натрия, раствор хлорида натрия 0,45 % + раствор глюкозы 2,5 %, раствор глюкозы 5 % или 10 %, раствор декстрана 6 % в растворе глюкозы 5 %, 6–10 % гидроксипропилированный крахмал. Учитывая возможную несовместимость, растворы, содержащие цефтриаксон, нельзя смешивать с растворами, содержащими другие антибиотики, как при приготовлении, так и при введении.

Побочное действие

Наиболее часты: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, диарея, сыпь и повышение активности печеночных ферментов.

Инфекции: микоз половых путей, суперинфекция различной локализации, вызванная грибами или другими резистентными микроорганизмами.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, судороги.

Со стороны крови и лимфатической системы: нейтропения, лейкопения, гранулоцитопения, эозинофилия, тромбоцитопения, анемия (включая гемолитическую анемию). Очень редко наблюдались случаи агранулоцитоза

(< 500/мм³). При длительном лечении необходим регулярный контроль крови.

Со стороны пищеварительной системы: стоматит, глоссит, неоформленный кал или диарея, тошнота, рвота, панкреатит. Псевдомембранозный колит, в основном вызванный *Clostridium difficile*.

Со стороны гепатобилиарной системы: камни (преципитаты) в желчном пузыре, ядерная желтуха. Увеличение ферментов печени в сыворотке крови (АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза).

Со стороны органа слуха и лабиринта: вертиго (вестибулярное головокружение).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические кожные реакции, такие как макулопапулезная сыпь или экзантема, крапивница, аллергический дерматит, зуд, отек, генерализованный экзантематозный пустулез. Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, глюкозурия, гематурия. Образование преципитатов (камней) в почках с анурией и нарушением функции почек.

Общие нарушения: озноб, повышение температуры, отёки.

Реакции в месте введения: воспаление вены и боль в месте инфузии.

Влияние на результаты лабораторных исследований: удлинение протромбинового времени, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, нарушения коагуляции; положительный тест Кумбса. Ложноположительный результат пробы на галактоземию, глюкозурию.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Имеются сообщения о серьезных и смертельных реакциях гиперчувстви-

тельности к цефтриаксону. В случае тяжелых реакций лечение цефтриаксоном следует немедленно прекратить! Перед началом лечения следует установить, имеются ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефтриаксон, другие цефалоспорины или бета-лактамные антибиотики. Поступали сообщения о тяжелых кожных побочных реакциях (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз), сообщения о случаях со смертельным исходом вследствие осаждения кальций-цефтриаксон преципитатов в легких и почках у недоношенных и доношенных новорожденных в возрасте менее 1 месяца.

Цефтриаксон не следует смешивать или вводить одновременно с кальцийсодержащими растворами, даже через разные инфузионные системы или в разные места инфузии в связи с риском образования преципитатов солей цефтриаксона кальция!

На фоне применения цефтриаксона, возможно возникновение диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile*, от легкой степени до колита с летальным исходом. Любую диарею у пациента следует рассматривать как угрожающую по данному осложнению. Необходимо отменить введение цефтриаксона, употреблять адекватное количество жидкости и электролитов, богатых белком продуктов и проконсультироваться у хирурга.

Иммунноопосредованная гемолитическая анемия наблюдалась у пациентов, получавших цефалоспорины, включая цефтриаксон. О случаях тяжелой гемолитической анемии, в том числе фатальных, сообщалось у взрослых пациентов и детей. При развитии анемии при применении цефтриаксона необходимо исключить анемию, вызванную цефтриаксоном, и отменить препарат до установления этиологии анемии.

Длительное применение цефтриаксона может приводить к росту нечувствительных микроорганизмов. Цефтриаксон нужно с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями (колитом) в анамнезе.

Применение цефтриаксона у новорожденных с гипербилирубинемией противопоказано.

Следует применять с осторожностью у больных с почечной недостаточностью, одновременно с аминогликозидами и диуретиками.

На фоне лечения цефтриаксоном в желчном пузыре может наблюдаться осадок соли цефтриаксона кальция, который не вызывает никаких симптомов и выявляется только во время ультразвукового исследования, или в редких случаях проявляется симптомами плохого самочувствия и болей в области желчного пузыря. Осадки солей исчезают после прекращения терапии цефтриаксоном. В симптоматических случаях проводятся консервативные мероприятия, и рассматривается вопрос о прекращении лечения после оценки врачом рисков и пользы, связанных с лечением.

Возможно искажение результатов серологических тестов: ложноположительный тест Кумбса, тесты на галактоземию, неферментные тесты на глюкозурию.

У больных, которым вводили цефтриаксон, описаны единичные случаи панкреатита. Большинство из этих больных имели факторы риска застоя в желчевыводящих путях: панкреатит в прошлом, тяжелые заболевания и полностью парентеральное питание.

Цефтриаксон обладает ограниченным спектром антибактериальной активности и не может применяться в качестве единственного средства для лечения некоторых видов инфекций, если возбудитель не подтвержден (смотри раздел «Способ применения и дозы»). При полимикробных инфекциях, когда подозреваемые патогены включают организмы, устойчивые к цефтриаксону, следует рассматривать введение дополнительного антибиотика.

Сообщалось о случаях образования почечных камней, обратимых после прекращения лечения цефтриаксоном. В симптоматических случаях должна быть выполнена сонография.

В 2 г препарата содержится 7,2 ммоль натрия (≈ 166 мг). Это необходимо учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием поваренной соли.

Беременность

Цефтриаксон проникает через плацентарный барьер. Имеется ограничен-

ное количество данных о применении цефтриаксона у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на эмбриональное/фетальное, перинатальное и постнатальное развитие. Цефтриаксон следует вводить во время беременности и, в частности, в первом триместре беременности только, если польза превышает риск.

Грудное вскармливание

Цефтриаксон выделяется в грудное молоко в низких концентрациях, но при применении цефтриаксона в терапевтических дозах никаких эффектов на детей на грудном вскармливании не ожидается. Тем не менее, риски диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек не могут быть исключены. Так же следует принимать во внимание возможность сенсбилизации. Рекомендуется принять решение о прекращении грудного вскармливания или лечения цефтриаксоном/воздерживании от терапии цефтриаксоном, учитывая преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Репродуктивные исследования не показали никаких признаков неблагоприятного воздействия на фертильность мужчин или женщин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

Во время лечения цефтриаксоном возможно появление нежелательных эффектов (например, головокружение), которые могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами (см раздел «Побочное действие»). Пациенты должны соблюдать осторожность при управлении автомобилем или эксплуатации других механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически несовместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.

Бактериостатические антибиотики снижают бактерицидный эффект цефтриаксона.

In vitro был обнаружен антагонизм между хлорамфениколом и цефтриак-

соном. Клиническое значение этого не известно.

При одновременном применении Цефтриаксона в высоких дозах и сильнодействующих диуретиков (например, фуросемида) нарушений функции почек не наблюдалось.

Пробенецид не влияет на выведение цефтриаксона.

Растворы, содержащие кальций, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, не следует применять для восстановления цефтриаксона или для дальнейшего разбавления восстановленного вещества для внутривенного введения, так как может образовываться осадок. Преципитат цефтриаксона-кальция может также наблюдаться, когда цефтриаксон смешивается с кальцийсодержащими растворами в одной системе для внутривенного введения. Цефтриаксон не следует вводить одновременно с внутривенными растворами, содержащими кальций, в том числе в виде непрерывных инфузий, содержащих кальций, таких как парентеральное питание через Y-соединение. Тем не менее, в группах пациентов, за исключением новорожденных, цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы можно вводить последовательно друг за другом, если инфузионные линии тщательно промыть между инфузиями совместимыми растворами. Исследования *in vivo* с использованием плазмы взрослых и новорожденных из пуповинной крови показали, что у новорожденных имеется повышенный риск образования осадков солей цефтриаксона кальция.

Отсутствует информация о взаимодействии между цефтриаксоном и пероральными кальцийсодержащими средствами или взаимодействиях между цефтриаксоном для внутримышечного введения и кальцийсодержащими средствами (для внутривенного введения или перорального приема).

Использование цефтриаксона с *пероральными антикоагулянтами* может увеличить антагонистический по отношению к витамину К эффект и риск кровотечений. Следует контролировать Международное Нормализованное Отношение (МНО) и своевременно корректировать лечение.

Аминогликозиды

Существуют противоречивые данные в отношении потенциального уве-

личения почечной токсичности аминокликозидов при применении цефалоспоринов.

В таких случаях следует строго придерживаться рекомендуемого в клинической практике мониторинга концентрации аминокликозидов (и функций почек). При одновременном применении больших доз цефтриаксона и сильных диуретиков (например, фуросемида) ухудшения функции почек не наблюдалось.

Передозировка

При передозировке возможно развитие таких симптомов как тошнота, рвота, диарея.

Лечение: проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Все виды диализа неэффективны. Специфического антидота нет.

Упаковка

2,0 г во флаконах из стекла. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1).

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации флаконов (№10).

Для стационаров: 2,0 г во флаконах из стекла. 270 флаконов вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов, Минской обл., ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177) 731156, 735612.