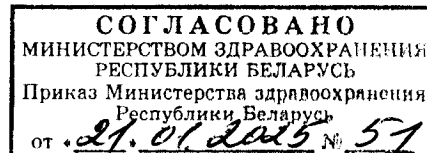


НД РБ

10495-2017



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 500 мг, порошок для приготовления
раствора для внутривенного и внутримышечного введения
ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 1000 мг, порошок для приготовления
раствора для внутривенного и внутримышечного введения
(Ceftriaxone / Цефтриаксон)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
3. Применение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, и для чего его применяют

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ относится к группе препаратов, называемых цефалоспорины, который назначается взрослым и детям (включая новорожденных). Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ вызывает гибель бактериальных клеток, ответственных за развитие инфекции.

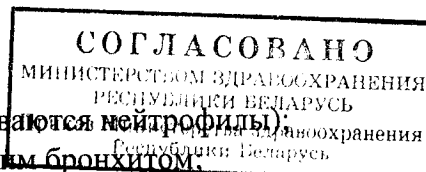
Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ используется для лечения следующих инфекций:

- воспаление оболочек головного мозга (бактериальный менингит);
- воспаление легких (пневмония);
- воспаление среднего уха (отит);
- инфекции брюшной полости;
- инфекции мочевыводящих путей и почек;
- инфекции костей и суставов;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекция крови;
- инфекции внутренней оболочки сердца (эндокардит).

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ может применяться для:

- лечения инфекций, передающихся половым путем (гонорея и сифилис);
- лечения лихорадки, вызванной бактериальной инфекцией, у пациентов с нейтропенией

10495-2017



(низким количеством белых клеток крови, которые называются **нейтрофилами**);

- для лечения инфекций легких у взрослых с хроническим бронхитом;
- для лечения болезни Лайма (может передаваться через укус клеща) у взрослых и детей, включая новорожденных с 15-дневного возраста;
- для предотвращения инфекций при проведении хирургических операций;
- для лечения бактериальной инфекции крови, вызванной любой из перечисленных выше инфекций.

2. О чем следует знать перед применением препарата **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Не применяйте препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, если у вас:

- аллергия на цефтриаксон или другие цефалоспорины;
- когда-либо была внезапная и тяжелая аллергическая реакция на другие антибиотики, такие как пенициллины, монобактамы или карбапенемы. Признаки включают внезапный отек горла или лица, который может затруднить дыхание или глотание, внезапный отек кистей, стоп и лодыжек, боль в груди и сильную сыпь, которая быстро развивается.

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ нельзя применять у младенцев, если:

- ребенок недоношенный;
- ребенок новорожденный (в возрасте до 28 дней жизни) с определенными проблемами со стороны крови или у него наблюдается желтуха (пожелтение кожи или белков глаз), либо ребенку необходимо внутривенное введение кальция или содержащих кальций растворов.

Особые указания и меры предосторожности

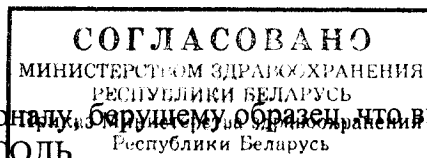
Перед применением препарата **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ** проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы недавно получали или собираетесь получать препараты, содержащие кальций;
- у вас недавно наблюдался жидкий стул после приема антибиотиков. У вас когда-либо были проблемы с кишечником, в частности колит (воспаление кишечника);
- у вас нарушена функция печени или почек (см. раздел 4);
- у вас есть камни в желчном пузыре или в почках;
- у вас есть другие заболевания, например, гемолитическая анемия (снижение количества красных клеток крови, при котором характерны бледно-желтый оттенок кожи, слабость или одышка);
- вы соблюдаете диету с низким содержанием натрия;
- у вас наблюдаются или наблюдались ранее следующие симптомы: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, слизистой глаз и рта, шелушение кожи, высокая температура, симптомы гриппа, повышенный уровень ферментов печени по анализам крови, увеличение количества лейкоцитов (эозинофилия) и увеличение лимфатических узлов (признаки тяжелых кожных реакций, см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если вам необходим анализ крови или мочи

Если вы применяете препарат **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ** в течение длительного времени, возможно, вам потребуется проводить регулярный анализ крови. Препарат **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ** может быть причиной положительного результата анализа мочи на сахар и анализа крови, известного как тест Кумбса, который указывает на наличие в крови антител, разрушающих эритроциты (красные клетки крови).

10495-2017



Если вы проходите тесты, сообщите медицинскому персоналу, барущему образец, что вы применяете препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ.

Если у вас сахарный диабет или вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, определенные системы мониторинга уровня глюкозы в крови могут некорректно определять уровень глюкозы, пока вы применяете цефтриаксон. Если вы используете такие системы, ознакомьтесь с инструкцией и проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, при необходимости следует использовать альтернативные методы тестирования.

Дети

Перед применением, у ребенка препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ сообщите врачу или медсестре, если ребенку внутривенно вводили или предстоит внутривенное введение кальция или содержащих кальций растворов.

Другие препараты и препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- антибиотик из класса аминогликозидов;
- хлорамфеникол (антибиотик, используемый для лечения инфекций, в частности, инфекции глаз).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врач рассмотрит вопрос о продолжении/прекращении терапии препаратом ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, учитывая пользу терапии для матери и риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ может вызвать головокружение. Если вы почувствовали головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас возникли эти симптомы.

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ содержит натрий

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 500 мг. Данный лекарственный препарат содержит 34,74 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 1,7% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого.

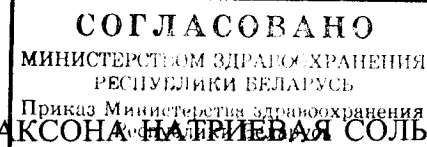
Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 1000 мг. Данный лекарственный препарат содержит 69,48 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 3,5% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослого.

Это необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

10495-2017



Приготовление и введение раствора препарата ЦЕФТРИАКСОНА обычно производится медицинским работником.

Данный препарат нельзя смешивать или одновременно применять с растворами, содержащими кальций.

Рекомендуемая доза

Доза препарата зависит от возраста, массы тела, тяжести и типа инфекции, функции печени и почек, сопутствующих лекарственных препаратов. Количество дней или недель, в течение которых вам нужно будет применять препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, зависит от типа и тяжести вашей инфекции. Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Взрослые, пациенты пожилого возраста и дети 12 лет и старше (масса тела равна или более 50 кг)

1-2 г препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ 1 раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. При тяжелой инфекции, врач может назначить более высокую дозу (до 4 г один раз в день). Если суточная доза превышает 2 г, ее могут вводить один раз в день или она может быть разделена на два введения.

Новорожденные, младенцы и дети от 15 дней до 12 лет (масса тела менее 50 кг)

50-80 мг препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ на 1 кг массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. При тяжелой инфекции, врач может назначить более высокую дозу – до 100 мг на 1 кг массы тела, но не более 4 г один раз в день. Если суточная доза превышает 2 г, возможно введение препарата два раза в сутки.

Детям с массой тела 50 кг и более назначают обычную дозу для взрослых.

Новорожденные в возрасте 0-14 дней

20-50 мг препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ на 1 кг массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. Максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг на 1 кг массы тела ребенка.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Доза препарата может отличаться от обычной. Ваш врач определит подходящую вам дозу в зависимости от тяжести нарушения функции печени и почек.

Способ применения

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ может вводиться в виде внутривенной инфузии («капельницы») в течение не менее 30 минут или в виде медленной внутривенной инъекции (в вену) в течение более 5 минут или в виде глубокой внутримышечной инъекции (в мышцу).

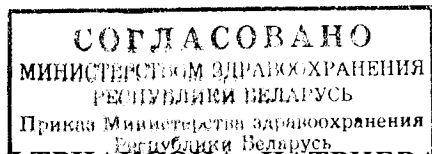
Если вам ввели больше препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, чем следовало

Необходимую дозу препарата назначает врач. Введение препарата осуществляется медицинским работником. Если вам кажется, что вам ввели слишком высокую дозу препарата, немедленно сообщите врачу или медицинской сестре.

Если вы пропустили введение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Если вы пропустили введение дозы препарата, введите дозу, как только вспомните об этом. Однако, если пришло время для вашей следующей инъекции, пропустите пропущенную дозу. Не применяйте двойную дозу (две инъекции одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

10495-2017



Если вы прекратили применение препарата **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

Продолжительность терапии определяет врач. Не следует прекращать лечение без указания врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении этого препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Лечение цефтриаксоном, особенно у пожилых пациентов с серьезными проблемами почек или нервной системы, в редких случаях может вызывать снижение сознания, аномальные движения, возбуждение и судороги.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выраженная сыпь, зуд или крапивница, отек лица, губ, языка или других частей тела, одышка, затруднение дыхания или глотания (тяжелая аллергическая реакция);
- серьезные аллергические реакции, проявляющиеся лихорадкой, сыпью, повышением уровня печеночных ферментов в крови, увеличением количества белых клеток крови, которые называются эозинофилы, и увеличением лимфоузлов (DRESS-синдром);
- быстро появляющаяся и распространяющаяся сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела — токсический эпидермальный некролиз);
- реакция, которая проявляется следующими симптомами: повышенная температура тела, озноб, головная боль, боль в мышцах и кожная сыпь (реакция Яриша-Герксгеймера). Реакция обычно развивается вскоре после начала лечения цефтриаксоном инфекций, вызванных спирохетами, таких как болезнь Лайма, и проходит самостоятельно;
- боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом спровоцированного аллергии инфаркта миокарда (синдром Коуниса).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

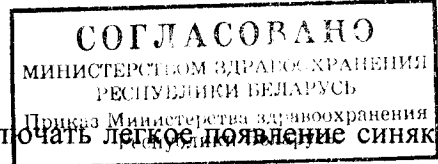
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- изменение количества некоторых клеток крови (уменьшение лейкоцитов и тромбоцитов, увеличение эозинофилов);
- жидкий стул или диарея;
- изменения показателей крови, отражающих работу печени;
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые инфекции (например, молочница или генитальные грибковые инфекции);
- уменьшение количества лейкоцитов (гранулоцитопения);
- уменьшение количества эритроцитов (анемия);

10495-2017



- нарушения свертывания крови. Признаки могут включать ~~легкое появление синяков~~, боль в суставах и их отек;
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота, рвота;
- зуд;
- воспаление стенки вены (флебит), боль в месте инъекции;
- высокая температура (лихорадка);
- повышенный уровень креатинина в крови (указывает на нарушение работы почек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление толстой кишки (псевдомембранозный колит). Признаки могут включать диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе и лихорадку;
- затруднение дыхания (бронхоспазм);
- неравномерно распространенная сыпь (крапивница), покрывающая большую часть тела и сопровождающаяся зудом и отеком;
- наличие крови или сахара в моче;
- отек;
- озноб.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- вторичная инфекция, которая может не реагировать на ранее назначенный антибиотик;
- уменьшение количества красных клеток крови (эритроцитов) из-за повышенного их разрушения, при котором характерны бледно-желтый оттенок кожи, слабость или одышка (гемолитическая анемия);
- резкое снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз);
- судороги;
- ощущение вращения (вертиго);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Признаки включают сильную боль в животе, которая отдает в спину;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит). Признаки включают отек, покраснение и боль в области языка;
- нарушения со стороны желчного пузыря и/или печени, которые могут вызывать боль, плохое самочувствие, тошноту, рвоту, пожелтение кожи, зуд, необычно темную мочу и стул цвета глины;
- неврологические нарушения, которые могут возникать у новорожденных с тяжелой желтухой (ядерная желтуха);
- проблемы с почками, вызванные отложением цефтриаксона кальция. Признаки могут включать боль при мочеиспускании или снижение объема мочи;
- ложноположительный результат теста Кумбса (наличие в крови антител, разрушающих эритроциты (красные клетки крови));
- ложноположительный результат на галактоземию (нарушение обмена галактозы);
- препарат может влиять на результаты некоторых тестов на определение уровня глюкозы в крови – проконсультируйтесь с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения восстановленного раствора

Свежеприготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 6 часов при температуре, не превышающей 25°C, и в течение 24 часов при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

С микробиологической точки зрения препарат должен быть использован сразу после восстановления. Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения являются ответственностью пользователя.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ содержит

Действующим веществом является цефтриаксон (в виде цефтриаксона натрия).

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 500 мг: один флакон содержит 500 мг цефтриаксона (в виде цефтриаксона натрия).

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 1000 мг: один флакон содержит 1000 мг цефтриаксона (в виде цефтриаксона натрия).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета, гигроскопичен.

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 500 мг: по 500 мг активного вещества во флаконы стеклянные.

Препарат ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ, 1000 мг: по 1000 мг активного вещества во флаконы стеклянные.

Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми, или комбинированными, или алюмопластиковыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 20 флаконов с одним листком-вкладышем или 40 флаконов с двумя листками-вкладышами в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

✂

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Цефтриаксона натриевая соль, 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Цефтриаксона натриевая соль, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Действующее вещество: цефтриаксон (в виде цефтриаксона натрия).

Один флакон препарата дозировкой 500 мг содержит около 34,74 мг натрия (1,5 ммоль).

Один флакон препарата дозировкой 1000 мг содержит около 69,48 мг натрия (3 ммоль).

Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

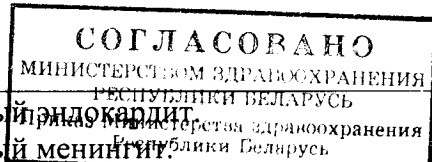
Доза зависит от типа, локализации и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя, от возраста пациента и состояния функций его печени и почек.

Дозы, указанные в таблицах, приведенных ниже, являются рекомендованными дозами для применения при этих показаниях. В особенно тяжелых случаях следует рассматривать целесообразность назначения доз, относящихся к верхней границе диапазона.

Взрослые и дети старше 12 лет (масса тела ≥ 50 кг)

Доза*	Кратность применения**	Показания
1-2 г	1 раз в сутки	Внебольничная пневмония. Обострение хронической обструктивной болезни легких. Внутрибрюшинные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит).
2 г	1 раз в сутки	Госпитальная пневмония. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Инфекции костей и суставов.
2-4 г	1 раз в сутки	Лечение пациентов с нейтропенией и лихорадкой, предположительно вызванной бактериальной инфекцией.

10495-2017



*При подтвержденной бактериемии следует рассмотреть наиболее высокие дозы из рекомендованного диапазона доз.

**При введении доз, превышающих 2 г в сутки, следует рассмотреть возможность применения препарата 2 раза в день (каждые 12 часов).

Показания для взрослых и детей старше 12 лет (масса тела ≥ 50 кг), которые требуют специального режима дозирования:

Острый средний отит

Как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 1-2 г. Ограниченные данные позволяют предположить, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предшествующей терапии может быть эффективно внутримышечное введение цефтриаксона в дозе 1-2 г в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций

Однократное введение перед операцией в дозе 2 г.

Гонорея

Однократное внутримышечное введение в дозе 500 мг.

Сифилис

Обычно рекомендованные дозы 0,5 г – 1 г один раз в день, а при нейросифилисе – увеличивают до 2 г один раз в день. Продолжительность лечения – 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз (ранняя (II) и поздняя (III) стадии)

Рекомендованная доза составляет 2 г один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Применение у детей

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

Для детей с массой тела 50 кг и более следует назначать обычную взрослую дозу препарата.

Доза*	Кратность применения**	Показания
50-80 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Внутрибрюшинные инфекции. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Внебольничная пневмония. Госпитальная пневмония.
50-100 мг/кг массы тела (максимальная доза – 4 г)	1 раз в сутки	Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Инфекции костей и суставов. Лечение пациентов с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией.
80-100 мг/кг массы тела (максимальная доза – 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный менингит.
100 мг/кг массы тела (максимальная доза – 4 г)	1 раз в сутки	Бактериальный эндокардит.

10495-2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

*При подтвержденной бактериемии следует рассмотреть **наиболее высокие** дозы из рекомендованного диапазона доз.

**При введении доз, превышающих 2 г в сутки, следует рассмотреть возможность применения препарата 2 раза в день (каждые 12 часов).

Показания для новорожденных, младенцев и детей от 15 дней до 12 лет (масса тела <50 кг), которые требуют специального режима дозирования:

Острый средний отит

Как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Ограниченные данные позволяют предположить, что в тяжелых случаях или при отсутствии эффекта от предшествующей терапии может быть эффективно внутримышечное введение цефтриаксона в дозе 50 мг/кг в сутки в течение 3 дней.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций

Однократное введение перед операцией в дозе 50-80 мг/кг массы тела.

Сифилис

Рекомендованные дозы 75-100 мг/кг (максимальная доза – 4 г) массы тела один раз в сутки, продолжительность лечения 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз (ранняя (II) и поздняя (III) стадии)

Рекомендованная доза составляет 50-80 мг/кг массы тела один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Новорожденные в возрасте 0-14 дней

Цефтриаксон противопоказан недоношенным новорожденным в возрасте до 41 недели (гестационный возраст + хронологический возраст).

Доза*	Кратность применения	Показания
20-50 мг/кг массы тела	, 1 раз в сутки	Внутрибрюшинные инфекции. Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит). Внебольничная пневмония. Госпитальная пневмония. Инфекции костей и суставов. Лечение пациентов с нейтропенией и лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией.
50 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Бактериальный менингит. Бактериальный эндокардит.

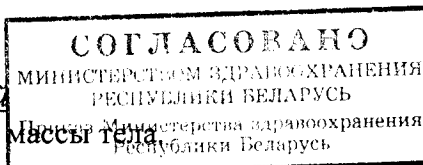
*При подтвержденной бактериемии следует рассмотреть наиболее высокие дозы из рекомендованного диапазона доз. Не следует превышать максимальную суточную дозу 50 мг/кг массы тела.

Показания для новорожденных в возрасте 0-14 дней, которые требуют специального режима дозирования:

Острый средний отит

В виде начального лечения можно ввести однократно внутримышечно препарат в дозе 50 мг/кг массы тела.

10495-2017



Предоперационная профилактика хирургических инфекций

Однократное введение перед операцией в дозе 20-50 мг/кг

Сифилис

Рекомендованная доза 50 мг/кг массы тела один раз в сутки, в течение 10-14 дней. Рекомендации по дозированию при сифилисе, в том числе при нейросифилисе, основаны на ограниченных данных. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от течения заболевания. Применение цефтриаксона следует продолжать в течение 48-72 часов после нормализации температуры тела пациента или подтверждения эрадикации возбудителя.

Применение у пациентов пожилого возраста

При условии нормального функционирования 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 (см. раздел 5.2).

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 диализа не требуется. Цефтриаксон не выводится путем перитонеального диализа или гемодиализа. Необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Применение у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью

При применении цефтриаксона у пациентов с тяжелой почечной и печеночной недостаточностью необходим клинический контроль за безопасностью и эффективностью препарата.

Способ применения

Внутримышечное введение

Внутримышечное введение следует осуществлять путем глубокой инъекции в крупные мышцы, в один участок следует вводить не более 1 г.

Внутривенное введение

Цефтриаксон следует применять в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 минут (предпочтительный путь), или внутривенно струйно медленно в течение 5 минут.

Внутривенное прерывистое введение следует осуществлять в течение 5 минут, предпочтительно в большие вены.

Внутривенные дозы 50 мг/кг или более у младенцев и детей до 12 лет следует вводить путем инфузии. У новорожденных продолжительность инфузии должна составлять более 60 минут, чтобы уменьшить потенциальный риск билирубиновой энцефалопатии.

Цефтриаксон следует вводить внутримышечно в случаях, когда ввести препарат внутривенно нет возможности или внутримышечный путь введения является предпочтительным для пациента.

Для доз, превышающих 2 г, следует использовать внутривенный способ введения.

Цефтриаксон противопоказан новорожденным (≤ 28 дней) если им требуется (или если ожидается, что им потребуется) введение внутривенно кальцийсодержащих растворов,

10495-2017



включая постоянные кальцийсодержащие инфузии, такие как парентеральное питание, из-за риска образования преципитатов цефтриаксон-кальций.

Из-за риска образования осадка для растворения цефтриаксона не следует использовать кальцийсодержащие препараты (например, раствор Рингера, раствор Хартмана).

Также возникновение преципитатов кальциевых солей цефтриаксона может происходить при смешивании препарата с растворами, содержащими кальций, в одной инфузионной системе для внутривенного введения. Поэтому не следует смешивать или одновременно применять цефтриаксон и растворы, содержащие кальций.

Для предоперационной профилактики хирургических инфекций цефтриаксон следует вводить за 30-90 минут до операции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ не снижают сывороточную концентрацию цефтриаксона. Специфический антидот отсутствует.

Приготовление раствора

Рекомендуется использовать свежеприготовленные растворы. Условия хранения восстановленного лекарственного препарата см. в разделе 5 «Хранение препарата ЦЕФТРИАКСОНА НАТРИЕВАЯ СОЛЬ».

Внутримышечные инъекции: для приготовления раствора для внутримышечного введения содержимое флакона (500 мг или 1000 мг) растворяют в 2 мл или 3,5 мл воды для инъекций соответственно.

Инъекцию делают глубоко в ягодичную мышцу. Рекомендуется вводить не более 1000 мг в одну ягодичную мышцу.

Внутривенные инъекции: концентрация раствора для внутривенных инъекций составляет 100 мг/мл. Для приготовления раствора для внутривенных инъекций содержимое флакона (500 мг или 1000 мг) растворяют в 5 мл или в 10 мл воды для инъекций соответственно.

Вводят внутривенно, предпочтительно в крупные вены, медленно в течение 5 мин.

Внутривенные инфузии: концентрации для внутривенных инфузий 50 мг/мл. Внутривенная инфузия должна длиться не менее 30 минут. Для приготовления раствора для инфузий растворить 2 г цефтриаксона в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, свободных от 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.

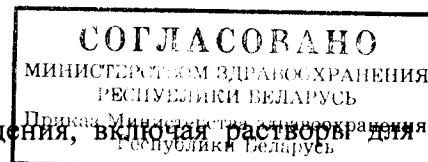
В зависимости от концентрации и продолжительности хранения цвет растворов может варьироваться от бледно-желтого до светло-коричневого, или желто-коричневого, или оранжево-коричневого. Окраска раствора не влияет на эффективность или переносимость препарата.

Несовместимость

Согласно литературным данным, цефтриаксон несовместим с амсакрином, ванкомицином, флуконазолом и аминогликозидами.

Цефтриаксон нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных выше. В частности, нельзя использовать растворители, содержащие кальций, такие как раствор Рингера или раствор Хартмана, при приготовлении растворов препарата цефтриаксона для внутривенного введения и их последующего разведения из-за возможного образования преципитатов. Нельзя использовать цефтриаксон одновременно с

10495-2017



кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, включая раствор для парентерального питания.

Если лечение предполагает одновременное использование цефтриаксона и другого противомикробного препарата, введение препаратов не должно происходить в одном и том же шприце или в одном и том же растворе для инфузии.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) на сайте www.rceth.by.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: