

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Цефтриаксон, 0,5 г и 1,0 г,
порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
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 Цефтриаксон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цефтриаксон.
3. Применение препарата Цефтриаксон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цефтриаксон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ
ЦЕФТРИАКСОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат содержит действующее вещество цефтриаксон – антибиотик из группы лекарственных средств, которые называются цефалоспорины. Он действует, уничтожая бактерии, которые вызывают инфекции.

Препарат Цефтриаксон применяется у взрослых и детей (в том числе новорожденных) для лечения инфекций:

- головного мозга (менингит);
- легких (пневмония);
- среднего уха (отит);
- органов живота и стенки брюшной полости (перитонит);
- почек и мочевыводящих путей;
- костей и суставов;
- кожи и мягких тканей;
- сердца (эндокардит).

Препарат Цефтриаксон также может применяться для:

- лечения конкретных инфекций, передаваемых половым путем (гонорея и сифилис);

- лечения пациентов с низким количеством белых клеток крови (лейкоцитов) типа нейтрофилов (нейтропения), у которых наблюдается лихорадка из-за бактериальной инфекции;
- лечения обострений хронических обструктивных болезней легких у взрослых (хронический бронхит);
- лечения болезни Лайма II-III стадии (вызванной укусами клещей) у взрослых и детей, включая новорожденных с 15 дня жизни;
- лечения заражения крови, которое развилось при инфекциях, перечисленных выше;
- предотвращения заражения инфекциями во время хирургической операции.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

Не применяйте препарат Цефтриаксон, если у Вас:

- аллергия на цефтриаксон и другие цефалоспорины;
- была ранее внезапная или тяжелая аллергическая реакция на пенициллины или аналогичные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы или монобактамы). Признаки включают внезапный отек горла или лица, что может затруднить дыхание или глотание, внезапный отек рук, ног и лодыжек, боль в груди и тяжелую сыпь, которая быстро распространяется.

Препарат Цефтриаксон нельзя применять у новорожденных, если:

- ребенок недоношенный;
- ребенок новорожденный (в возрасте до 28 дней) и у него определенные проблемы с кровью (низкая концентрация белка альбумина, повышение кислотности), или желтуха (пожелтение кожи или белков глаз), или ему в вену вводят препарат, содержащий кальций.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цефтриаксон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вам недавно вводили в вену или будут вводить препараты, содержащие кальций;
- у Вас недавно была диарея после применения антибиотика;
- у Вас когда-либо были проблемы с кишечником, в частности колит (воспаление кишечника);
- у Вас проблемы с печенью или почками (см. раздел 4);
- у Вас есть камни в желчном пузыре или камни в почках;
- у Вас есть другие заболевания, такие как гемолитическая анемия (уменьшение количества эритроцитов, из-за которого кожа может стать бледно-желтой, появится слабость или одышка);
- Вы находитесь на диете с низким содержанием натрия;
- у Вас появились или ранее были следующие симптомы: сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах и во рту, отслаивание кожи, высокая температура, симптомы, похожие на флуктуации, повышение активности ферментов печени, наблюдаемое в анализах крови, и увеличение количества лейкоцитов определенного типа (эозинофилия),

увеличенных лимфатических узлов (признаки тяжелых кожных реакций, см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вам нужен анализ крови или мочи

Если Вам вводят препарат Цефтриаксон в течение длительного времени, Вам может потребоваться регулярный анализ крови. Цефтриаксон может повлиять на результаты анализов мочи на сахар и анализ крови, известный как тест Кумбса.

Если Вам назначили какие-либо анализы, сообщите лицу, берущему образец крови или мочи, что Вам вводили препарат Цефтриаксон.

Если у Вас диабет или Вам необходимо контролировать уровень глюкозы в крови, Вам не следует использовать определенные системы мониторинга уровня глюкозы в крови, которые могут неправильно определять уровень глюкозы в крови во время применения препарата Цефтриаксон. Если Вы используете такие системы, ознакомьтесь с инструкцией по применению и сообщите об этом своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. При необходимости следует использовать альтернативные методы тестирования.

Дети

Поговорите со своим лечащим врачом или медсестрой до того, как Вашему ребенку будет назначен препарат Цефтриаксон, если он/она недавно получил или получает кальцийсодержащий раствор внутривенно. Цефтриаксон нельзя применять у новорожденных детей, если им вводят или будут вводить в вену препараты кальция или кальцийсодержащие растворы, в связи с риском образования осадков кальциевых солей цефтриаксона в легких и почках.

Другие препараты и препарат Цефтриаксон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, обязательно сообщите об этом, если Вы применяете какой-либо из следующих препаратов:

- антибиотик из группы аминогликозидов;
- антибиотик, называемый левомецетин ((хлорамфеникол), который используется для лечения инфекций, в частности глаз).

Беременность и грудное вскармливание

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

Врач рассмотрит пользу Вашего лечения препаратом Цефтриаксон и степень риска для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Цефтриаксон может вызвать головокружение. Если Вы чувствуете головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами или другими механизмами. Поговорите с врачом, если у Вас возник этот симптом.

Препарат Цефтриаксон содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 41,5 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе 0,5 г и 83 мг натрия в каждом флаконе 1 г. Это эквивалентно 2,1 % и 4,2 % соответственно от рекомендуемого максимума в день диетического потребления натрия для взрослых.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Цефтриаксон обычно вводится врачом или медицинской сестрой.

Ваш лечащий врач определит необходимую дозу препарата Цефтриаксон для Вас.

Доза будет зависеть от:

- тяжести и типа инфекции;
- применяете ли Вы какие-либо другие антибиотики;
- массы тела и возраста;
- насколько хорошо работают Ваши почки и печень.

Количество дней или недель, в течение которых Вам будут вводить препарат Цефтриаксон, зависит от того, какая у Вас инфекция.

Рекомендуемая доза

Взрослые, пожилые люди и дети в возрасте от 12 лет и старше с массой тела, превышающей или равной 50 кг:

- 1-2 г один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. Если у Вас тяжелая инфекция, Ваш лечащий врач назначит Вам более высокую дозу (до 4 г один раз в день). Если Ваша суточная доза превышает 2 г, Вы можете получать ее в виде разовой дозы один раз в день или в виде двух отдельных доз.

Люди с проблемами печени и почек

Вам может быть назначена другая доза по сравнению с обычной дозой. Ваш лечащий врач тщательно осмотрит Вас и определит, сколько препарата Цефтриаксон Вам понадобится в зависимости от состояния функций печени и почек.

Применение у детей

Новорожденные, младенцы и дети в возрасте от 15 дней до 12 лет с массой тела менее 50 кг:

- 50–80 мг препарата Цефтриаксон на каждый килограмм массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции. Если у ребёнка тяжелая инфекция, Ваш врач назначит более высокую дозу - до 100 мг на каждый килограмм массы тела, максимум 4 г один раз в день. Если суточная доза превышает 2 г, то ребёнок может получать ее в виде разовой дозы один раз в день или в виде двух отдельных доз.

Дети с массой тела 50 кг и более должны получать обычную дозу для взрослых.

Новорожденные (0-14 дней):

- 20–50 мг препарата Цефтриаксон на каждый килограмм массы тела ребенка один раз в день в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Максимальная суточная доза не должна превышать 50 мг на каждый килограмм массы тела ребенка.

Способ применения

Препарат Цефтриаксон обычно вводится медицинским персоналом. Он может быть введен капельно (внутривенная инфузия) или как инъекция непосредственно в вену или в мышцу. Раствор препарата Цефтриаксон перед введением готовится врачом или медицинской сестрой и не будет смешиваться или вводиться Вам одновременно с растворами, содержащими кальций.

Если Вы получили препарата Цефтриаксон больше, чем следовало

Если Вы случайно получили препарата больше предписанной дозы, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или ближайшей больницей.

Если Вы забыли ввести препарат Цефтриаксон

Если Вы пропустите инъекцию, Вы должны ввести препарат как можно скорее. Однако, если уже почти наступило время для Вашей следующей инъекции, пропустите пропущенную инъекцию. Не вводите двойную дозу (две инъекции одновременно), чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы перестали применять препарат Цефтриаксон

Не прекращайте применять препарат Цефтриаксон, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого препарата, спросите своего врача или медицинскую сестру.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Цефтриаксон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Применение цефтриаксона, особенно в высоких дозах, у пожилых пациентов с серьезными заболеваниями почек или центральной нервной системы, может редко вызывать обратимую энцефалопатию (снижение сознания, аномальные движения, возбуждение, судороги).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после введения препарата:

Тяжелые аллергические реакции (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Симптомы могут включать в себя:

- внезапный отек лица, горла, губ или рта, что может затруднить дыхание или глотание;
- внезапный отек рук, ног и лодыжек;
- боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

Тяжелые реакции со стороны кожи (частота неизвестна: данные, частоту возникновения определить невозможно).

Симптомы могут включать в себя:

- сильную сыпь, которая развивается быстро, с волдырями или отслаиванием кожи и, возможно, волдырями во рту (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));

- сочетание любого из следующих симптомов: обширная сыпь, высокая температура тела, повышение активности ферментов печени, увеличение количества лейкоцитов типа эозинофилов, увеличение лимфатических узлов и поражение других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности);

- реакция Яриша-Герксхаймера, при которой возникает лихорадка, озноб, головная боль, мышечные боли и кожная сыпь. Эта реакция развивается вскоре после начала лечения Цефтриаксоном от инфекций, вызванных спирохетой, таких как болезнь Лайма.

Другие возможные нежелательные реакции

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

- нарушения со стороны крови (такие как уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови), увеличение количества эозинофилов);

- жидкий стул или диарея;

- изменения в результатах анализов крови, характеризующих функциональное состояние печени;

- сыпь.

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

- грибковые инфекции (например, молочница);

- уменьшение количества некоторых типов лейкоцитов (гранулоцитопения);

- снижение количества эритроцитов (анемия);

- проблемы со свёртываемостью крови (признаки могут включать легко образующиеся гематомы (синяки), боль и отек суставов);

- головная боль;

- головокружение;

- чувствовать себя больным или быть больным;

- зуд;

- боль или жжение в вене, в которую вводился Цефтриаксон, боль в месте инъекции Цефтриаксона;

- высокая температура (лихорадка);

- нарушение функции почек (повышение уровня креатинина в крови).

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

- воспаление толстой кишки (колон) (признаки включают диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе и лихорадку);

- затрудненное дыхание (бронхоспазм);

- сыпь в виде волдырей (крапивница), которая может покрывать большую часть Вашего тела, вызывая зуд и отек;

- кровь или сахар в моче;

- отек (накопление жидкости);

- дрожь.

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

- вторичная инфекция, которая может не отвечать на ранее назначенный антибиотик;
- форма анемии, при которой разрушаются эритроциты (гемолитическая анемия);
- значительное уменьшение количества некоторых типов лейкоцитов (агранулоцитоз);
- судороги;
- вертиго (ощущение головокружения);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит (признаки включают сильную боль в животе, которая распространяется на спину));
- нарушения со стороны желчного пузыря и/или печени, которые могут вызвать боль, тошноту, рвоту, пожелтение кожи, кожный зуд, необычно темную мочу и стул глинистого цвета;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит (признаки включают отек, покраснение и болезненность языка));
- нарушения со стороны нервной системы, которые могут возникнуть у новорожденных с тяжелой желтухой (ядерная желтуха);
- проблемы с почками, вызванные отложениями цефтриаксона кальция (могут быть боли при прохождении воды (моча) или уменьшение выделения мочи);
- ложноположительный результат в тесте Кумбса (тест на некоторые проблемы с кровью);
- ложноположительный результат для галактоземии (ненормальное накопление сахара галактозы);
- Цефтриаксон может исказить некоторые типы анализов на содержание глюкозы в крови - пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕФТРИАКСОН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат Цефтриаксон хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

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

Рекомендуется применять растворы сразу после приготовления.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Если восстановленный препарат не был использован немедленно, то соблюдение времени хранения и условий хранения перед использованием является обязанностью пользователя и не может быть дольше, чем указано выше для химической и физической стабильности.

Не выбрасывайте какие-либо препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Цефтриаксон содержит

Действующее вещество: цефтриаксон (в виде цефтриаксона натриевой соли).

Один флакон содержит: цефтриаксона 0,5 г или 1,0 г (в виде цефтриаксона натриевой соли).

Внешний вид препарата Цефтриаксон и содержимое упаковки

Препарат Цефтриаксон представляет собой почти белый или желтоватый кристаллический порошок.

Первичная упаковка: 0,5 г или 1,0 г лекарственного препарата во флаконах из бесцветного стекла, герметично закупоренные резиновыми пробками или пробками из бромбутилкаучука для инъекций, обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы.

Вторичная упаковка:

- 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 1);
- 10 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов (№ 10).

Для лечебно-профилактических учреждений:

- 270 флаконов вместе с 10 листками-вкладышами в коробке из картона (№ 270).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

22518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий

следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования и способ применения

Препарат Цефтриаксон показан для лечения инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных (с рождения).

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 самых высоких доз из указанных диапазонов.

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

Доза*	Кратность применения**	Показания
1-2 г	1 раз в сутки	Негоспитальные пневмонии Обострение хронических обструктивных болезней 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	Пациенты с нейтропенией и 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 сутки.

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

Острый средний отит: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения препарата в дозе 1-2 г. Ограниченные данные свидетельствуют о том, 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 введение в дозе 0,5 г.

Сифилис: рекомендованные дозы 0,5 г или 1 г один раз в день увеличивают до 2 г один раз в день при нейросифилисе, 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 руковод-

ства.

Диссеминированный Лайм-боррелиоз (ранняя (II) и поздняя (III) стадия): применять в дозе 2 г один раз в сутки в течение 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Особые группы пациентов

Применение у лиц 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.

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. Препарат Цефтриаксон не выводится путем перитонеального 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.

Дети

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

Доза*	Кратность применения**	Показания
50-80 мг/кг массы тела	1 раз в сутки	Интраабдоминальная инфекция Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Негоспитальная 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 Пациентам 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

*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 сутки.

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

Острый средний отит: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения лекарственного препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Ограниченные данные свидетельствуют о том, 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 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) стадия): применять в дозе 50-80 мг/кг массы тела один раз в сутки на протяжении 14-21 дня. Рекомендуемая продолжительность лечения варьирует. Необходимо принимать во внимание национальные и местные руководства.

Новорожденные в возрасте 0-14 дней

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

Доза*	Кратность применения	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 пневмонии Госпитальные пневмонии Инфекции костей и суставов Пациентам с нейтропенией и лихорадкой, вызванной 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: как правило, достаточно однократного внутримышечного введения лекарственного препарата в дозе 50 мг/кг массы тела.

Предоперационная профилактика хирургических инфекций: перед операцией в дозе 20-50 мг/кг массы тела.

Сифилис: рекомендованная доза 50 мг/кг 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.

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

Способ применения

Препарат Цефтриаксон следует применять в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 мин (предпочтительный способ введения), внутривенно струйно медленно в течение 5 мин или внутримышечно (глубокие инъекции).

Внутривенное струйное введение следует осуществлять в течение 5 мин 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 мин, чтобы уменьшить потенциальный риск билирубиновой энцефалопатии.

Внутримышечное введение следует осуществлять путем глубокой инъекции в крупные мышцы, в одну мышцу вводить не более 1 г. Препарат Цефтриаксон следует вводить внутримышечно в случаях, когда ввести препарат внутривенно нет возможности или внутримышечный путь введения является предпочтительным для пациента.

При внутримышечных инъекциях сразу же после укола следует оттянуть поршень шприца (не должна появляться кровь), чтобы убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд. Рекомендуется использовать свежеприготовленные растворы.

Препарат Цефтриаксон противопоказан новорожденным при необходимости введения препаратов кальция или кальцийсодержащих растворов из-за риска образования преципитатов цефтриаксон-кальция в легких и почках.

Из-за риска образования осадка для растворения цефтриаксона не следует использовать кальцийсодержащие препараты (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 мин до операции.

Инструкции по приготовлению препарата перед введением

Для внутримышечной инъекции 1 г растворяют в 3,5 мл воды для инъекций. Раствор следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции, не более 1 г в одну ягодичу.

Концентрация для внутривенных инъекций: 100 мг/мл.

Для внутривенной инъекции растворяют 1 г цефтриаксона в 10 мл воды для инъекций.

Концентрация для внутривенных инфузий: 50 мг/мл.

Для приготовления раствора для инфузии следует растворить 2 г цефтриаксона в 40 мл одного из следующих инфузионных растворов, свободных от ионов кальция:

- 0,9 % раствор хлорида натрия;
- 0,45 % раствор хлорида натрия + 2,5 % раствор глюкозы;
- 5 % или 10 % раствор глюкозы;
- 6 % раствор декстрана в 5 % растворе глюкозы;
- 6-10 % гидроксипропилированный крахмал.

Рекомендуется применять растворы сразу после приготовления. Свежеприготовленные растворы сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 8 часов при температуре не выше 25 °С и в течение 24 часов при температуре 2-8 °С. Растворы хранят в защищенном от света месте. В зависимости от концентрации внешний вид приготовленных растворов – прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

Фармацевтически несовместим с амсакрином, ванкомицином, лабеталолом, флуконазолом и аминогликозидами.

Растворы, содержащие цефтриаксон, нельзя смешивать с другими препаратами или добавлять к ним, за исключением упомянутых в данной инструкции по приготовлению препарата перед введением. В частности, разбавители, содержащие кальций (например, раствор Рингера, раствор Хартмана), не следует использовать для восстановления флаконов с цефтриаксоном или для дальнейшего разбавления восстановленного флакона для внутривенного введения, поскольку может образоваться осадок. Цефтриаксон нельзя смешивать или назначать одновременно с растворами, содержащими кальций, включая полное парентеральное питание.

Учитывая возможную несовместимость, растворы, содержащие цефтриаксон, нельзя смешивать с растворами, содержащими другие антибиотики, как при приготовлении, так и при введении. Если предполагается лечение комбинацией другого антибиотика с цефтриаксоном, введение не должно происходить в одном и том же шприце или в одном и том же растворе для инфузии.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме упомянутых в данной инструкции по приготовлению препарата перед введением.