

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

**Торговое название:** Цефтриаксон.

**Международное непатентованное название:** Ceftriaxone.

**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г и 1,0 г.

**Состав:** один флакон содержит – цефтриаксона 0,5 г или 1,0 г (в виде цефтриаксона натриевой соли).

**Описание:** белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные препараты для системного применения. Цефалоспорины III поколения.

Код АТХ- J01DD04.

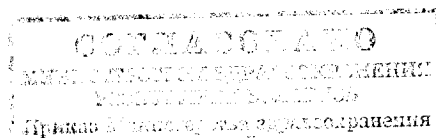
*Более подробную информацию по препарату Вы можете посмотреть также в инструкции по медицинскому применению.*

*Перед использованием лекарственного средства 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 заболевания совпадают с Вашими.



### **Показания к применению**

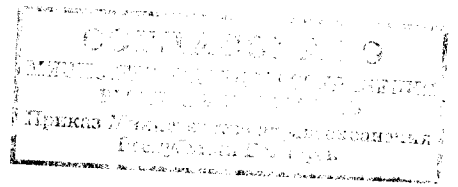
Препарат показан для лечения следующих инфекций у взрослых и детей, включая доношенных новорожденных: бактериальные менингиты, негоспитальные и госпитальные пневмонии, острый средний отит, инфекции брюшной полости, осложненные инфекции мочевыводящих путей, инфекции костей и суставов, осложненные инфекции кожи и мягких тканей, гонорея, сифилис, бактериальный эндокардит. Также может быть использован для лечения обострений хронических обструктивных 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, а также использован для предоперационной профилактики хирургической инфекции.

### **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 до возраста 41 неделя (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 массы тела и возраста; от того, насколько хорошо работают почки и печень. Про-



должительность лечения зависит от вида инфекции.

*Взрослые и дети старше 12 лет (масса тела  $\geq 50$  кг)*

Доза	Кратность*	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	Нейтропения с лихорадкой, вызванной бактериальной инфекцией. Бактериальный эндокардит. Бактериальный менингит.

\*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 ( $\geq 50$  кг), которые требуют специального режима введения препарата:*

**Острый средний отит:** однократно внутримышечно 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)*

Доза	Кратность*	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 (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 назначении препарата в дозе 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:** однократно внутримышечно 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 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 (недоношенные с 41 недели (гестационный возраст+хронологический возраст))**

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.

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 внутримышечно 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 ч 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.

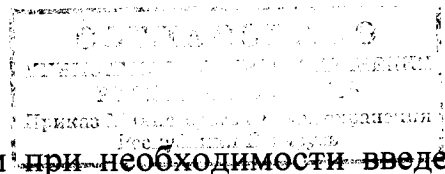
**Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек.** Коррекции дозы не требуется при умеренном нарушении функции печени или почек. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) доза цефтриаксона не должна превышать 2 г в сутки. У пациентов, находящихся на диализе, дополнительного введения препарата после процедуры не требуется.

**Способ применения.** Цефтриаксон следует применять в виде внутривенной инфузии в течение не менее 30 мин (предпочтительный путь), внутривенно струйно медленно (в крупные вены) в течение 5 мин или внутримышечно (глубокие инъекции). Внутривенные дозы 50 мг/кг или более у младенцев и детей до 12 лет следует вводить путем инфузии.

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

У новорождённых продолжительность инфузии должна составлять более 60 мин.

Внутримышечное введение следует осуществлять в крупные мышцы, в одну мышцу вводить не более 1 г, для доз, превышающих 2 г, следует использовать внутривенный способ введения.



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

*Приготовление растворов.* Для внутримышечной инъекции 1 г цефтриаксона растворяют в 3,5 мл воды для инъекций. Для внутривенной инъекции растворяют 1 г цефтриаксона в 10 мл воды для инъекций. Для приготовления раствора для инфузии следует растворить 2 г цефтриаксона в 40 мл одного из 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% гидроксипроксиэтилированный крахмал. 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 концентрации печеночных ферментов.

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

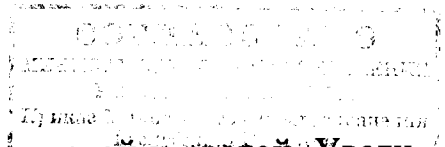
*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

*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 ( $< 500/\text{мл}^3$ ). 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. В редких случаях сопровождаются болью, тошнотой и рвотой. Увеличение ферментов печени в сыворотке крови (АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза), ядерная желтуха.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергические кожные реакции, такие как макулопапулезная сыпь или экзантема, крапивница, аллергический дерматит, зуд, отек. 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.

*Реакции в месте введения:* воспаление вены и боль в месте инъекции после введения, что можно уменьшить медленной инъекцией в течение не менее 2-4 минут.

*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. Взаимодействие с кальцием.

Цефтриаксон нельзя назначать одновременно или смешивать с кальцийсодержащими растворами, даже при применении отдельных инфузионных систем!

*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 гиперчувствительности на цефтриаксон. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности 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-лактамы 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.

По меньшей мере, в одном из случаев цефтриаксон и кальций были введены в разное время и с помощью разных капельниц. В имеющихся научных данных нет сообщений о подтвержденных внутрисосудистых преципитатах у больных, кроме новорожденных, получавших цефтриаксон и кальцийсодержащие растворы или другие кальцийсодержащие продукты.

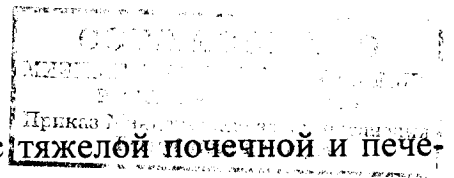
Сообщалось об ассоциированном с антибактериальным средством колите и псевдомембранозном колите в случае применения почти всех антибактериальных средств, включая цефтриаксон. Степень тяжести колита может варьировать от лёгкой до опасной для жизни. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых наблюдается диарея во время или после лечения цефтриаксоном. Следует рассматривать вопрос о прекращении терапии цефтриаксоном и назначении специфического лечения *Clostridium difficile*. В данном случае не следует применять лекарственные средства, которые подавляют перистальтику.

Как и в случае применения других антибактериальных средств на фоне лечения цефтриаксоном могут отмечаться суперинфекции, вызванные нечувствительными микроорганизмами.

Безопасность и эффективность цефтриаксона у новорождённых, младенцев и детей установлена для доз, описанных в разделе «Способ применения и дозы». Исследования показали, что цефтриаксон, как и некоторые другие цефалоспорины, может вытеснять билирубин из связи с сывороточным альбумином. Применение цефтриаксона противопоказано у недоношенных и доношенных новорождённых с риском развития билирубиновой энцефалопатии.

Возможно развитие иммуноопосредованной гемолитической анемии при введении цефтриаксона. При развитии анемии следует отменить препарат до установления причины анемии.





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

Препарат может выпадать в осадок в желчном пузыре и определяться на УЗИ в виде затемнений. Осадки исчезают после прекращения терапии.

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.

В 1 г препарата содержится 3,6 ммоль натрия ( $\approx 83$  мг). Это необходимо учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием поваренной соли.

*Применение при беременности и в период лактации.* Цефтриаксон может быть назначен во время беременности только по строгим показаниям. При назначении цефтриаксона кормление грудью необходимо прекратить.

*Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами.* Во время лечения цефтриаксоном могут возникать нежелательные эффекты (например, головокружение), которые будут влиять на способность управлять машинами (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами или другими механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

*In vitro* был обнаружен антагонизм между хлорамфениколом и цефтриаксоном.

Пробенецид не влияет на выведение цефтриаксона.

Кальцийсодержащие разбавители, такие как раствор Рингера или раствор

Гартмана, не следует использовать для восстановления Цефтриаксона или для дальнейшего разбавления восстановленного раствора для внутривенного введения, так как может образовываться осадок. Осаждение цефтриаксона-кальция может также произойти, когда цефтриаксон смешивается с растворами, содержащими кальций, в той же самой инфузионной системе для внутривенного введения. Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с внутривенными растворами, содержащими кальций, включая непрерывные инфузии, содержащие кальций, такие как парентеральное питание через Y-коннектор. Однако у пациентов, кроме новорожденных, цефтриаксон и растворы, содержащие кальций, могут вводиться последовательно друг за другом, если инфузионные системы тщательно промываются между инфузиями совместимой жидкостью. Исследования *in vitro* с использованием плазмы крови взрослых и плазмы пуповинной крови новорожденных показали, что у новорожденных отмечался повышенный риск осаждения 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) во время и после лечения цефтриаксоном.

*Аминогликозиды:* существуют противоречивые данные о потенциальном повышении нефротоксичности аминогликозидов при совместном использовании с цефалоспорином. В таких случаях следует строго соблюдать рекомендуемый мониторинг концентраций аминогликозидов (и функций почек) в клинической практике.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны. Специфического антидота нет.

### **Упаковка**

0,5 г и 1,0 г во флаконах герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатыми алюминиевыми колпачками. 1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Для стационаров: по 0,5 и 1,0 г во флаконах в упаковке №50, №270 вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению.

### **Условия хранения**

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

### **Срок годности**

3 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.