

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АЗТРЕАБОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: *Азтреабол*

Международное непатентованное название: *азтреонам*

Химическое название: [2S-[2- α , 3 β (Z)]]-2-[[[1- [2-амин-4 тиазолин) – 2-[2-метил-4 оксо- 1-сульфо-3-азетидинил) амин]-2-оксо-этилен]-амино]-2-метил-пропаниловая кислота.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

1 флакон содержит в качестве активного вещества азтреонам 0,5 г или 1,0 г и в качестве вспомогательного вещества – L-аргинин, соответственно, 0,39 г и 0,78 г.

Описание:

Белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик монобактам.

Код АТХ: [J01DF01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Азтреонам - моноциклический бета-лактамный антибиотик. Ядром молекулы является альфа-метил-3-амино-моно-бактамная кислота. Подавляет синтез клеточной стенки, действует бактерицидно, устойчив к бета-лактамазам грамотрицательных бактерий. Активен в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей (*Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp.), не действует на грамположительные микроорганизмы и анаэробы.

Возможно назначение при аллергии к пенициллинам, цефалоспорином и карбапенемам. Между азтреонамом и аминогликозидами существует перекрестная резистентность. Редко вызывает дисбактериоз.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении абсорбция - быстрая. Время достижения максимальной концентрации - 1 ч. Максимальная концентрация после внутривенного введения 0.5 и 1 г – 54 и 90 мкг/мл соответственно. Проходит гистогематические барьеры и хорошо проникает в ткани. Период



полувыведения - 1.7 ч (при нормальной функции почек), при нарушении выделительной функции и в пожилом возрасте - удлиняется. Проникает через ГЭБ при воспалении мозговых оболочек, проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Незначительно метаболизируется в печени. 60-75% препарата выводится почками в неизмененном виде, 12% - с желчью. При гемодиализе концентрация в крови снижается на 30-60%.

Показания к применению

Тяжелые генерализованные системные инфекции, вызванные грамотрицательными микроорганизмами: сепсис, эндокардит, менингит, перитонит, инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры, бронхит), инфекции органов ЖКТ, инфекции желчевыводящих путей (холангит, холецистит, энтероколит), инфекции почек и мочевыводящих путей, урогенитальной сферы (гонорея, пиелонефрит, уретрит, цистит, эндометрит), инфекции костей, кожи и мягких тканей, локализованные паренхиматозные абсцессы, инфицированные ожоги и раны, инфекции или угроза инфекций у больных со сниженным иммунитетом, послеоперационные инфекции (в т.ч. профилактика).

Противопоказания

Гиперчувствительность, хроническая почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин), печеночная недостаточность, беременность, период лактации и новорожденности.

С осторожностью

Аллергические реакции на др. бета-лактамы антибиотики.

Беременность и лактация

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) струйно и капельно.

Дозы устанавливают индивидуально в зависимости от локализации и тяжести инфекции, чувствительности возбудителя.

При пиелонефрите и инфекциях мочевыводящих путей назначают в/м по 0.5-1 г 2-3 раза в сутки.

При системных инфекциях среднетяжелого течения - по 1-2 г 2-3 раза в сутки; при системных инфекциях тяжелого течения - по 2 г 2-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 8 г. При сепсисе, перитоните вводят в/в.

При лечении острой неосложненной гонорее и острого неосложненного цистита - однократно в/м 1 г.

Детям в возрасте старше 1 нед назначают по 30 мг/кг 3-4 раза в сутки; детям старше 2 лет при тяжелом течении инфекций - 50 мг/кг 3-4 раза в сутки.

При ХПН (КК 10-30 мл/мин) назначают половину средней разовой дозы.

Для приготовления растворов используются следующие минимальные количества растворителей:

Флакон (г)	Объем растворителя (мл)
0,5	1,5
1,0	3,0

В качестве растворителя используется вода для инъекций, 5 % или 10 % раствор глюкозы, 0,9 % раствор натрия хлорида.

Флаконы с инъекционными растворами Азтреабол не предназначены для многодозового введения. Содержимое флакона необходимо использовать полностью, оставшийся раствор уничтожить. Растворы Азтреабол для инъекций не следует смешивать с другими лекарственными препаратами; их следует готовить исключительно с использованием растворителей, перечисленных выше.

Для прямого внутривенного введения используют растворители в количестве от 6 до 10 мл на 1 г азтреонама. Раствор вводят непосредственно в вену в течение 2-5 минут, или проводят внутривенное вливание через инфузионную трубку, когда больной уже получает один из названных выше растворов для вливания. Можно также использовать медленное внутривенное вливание с помощью системы с тройником или другой системы. На время вливания раствора, содержащего Азтреабол, вливание другого раствора лучше прекратить. При этом следует особенно внимательно следить за объемами раствора Азтреабол, чтобы быть уверенным в введении необходимой дозы. Если используется система с тройником, следует использовать флаконы на 100 мл, содержащие 0,5 или 1 г азтреонама, который разбавляют в 50 или 100 мл растворителя. При использовании как быстрого, так и медленного вливания, если из аппарата для инфузии вводят также другой лекарственный препарат, необходимо каждый раз перед началом и после окончания вливания Азтреабол промывать его перечисленными выше растворителями.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи, мультиформная экссудативная эритема, петехии, крапивница.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, стоматит, изменение вкуса, кандидамикоз.

Со стороны нервной системы: судороги, диплопия, бессонница, головокружение, головные боли, спутанность сознания.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия.

Лабораторные показатели: эозинофилия, тромбоцитопения, увеличение протромбинового времени, анемия, нейтропения, повышение активности "печеночных" трансаминаз (АЛТ и АСТ) и ЩФ.

Местные реакции: при в/в введении - флебит, тромбофлебит, неприятные ощущения в месте в/м введения.

Прочие: набухание молочных желез, повышенное потоотделение.

Передозировка

Характеризуется полиморфными (неспецифическими) проявлениями.

Лечение: симптоматическое, гемо- или перитонеальный диализ.

Взаимодействие

Фармацевтически несовместим с гепарином и метронидазолом.

Синергизм - с ванкомицином, клиндамицином, аминогликозидами, пенициллинами, цефалоспоридами, карбапенемами, метронидазолом.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения во флаконах по 0,5 г и 1 г. Растворитель – вода для инъекций в ампулах по 5 мл.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с или без 1 ампулой с растворителем, упаковывают в контурную ячейковую упаковку.

По 5 флаконов с препаратом с или без 5 ампулами растворителя упаковывают в контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению помещают в картонную пачку.

Для стационаров по 50 флаконов с препаратом вместе с инструкциями по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Список Б.

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

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

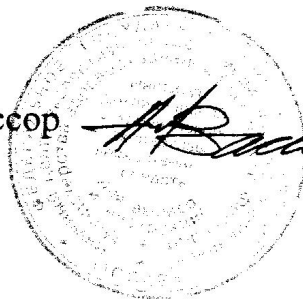
Производитель

Юридический адрес: ООО «АБОЛмед», 119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д. 7/10, стр. 1.

Адрес производства: 630071 г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4.

142700, Московская область, г. Видное, Промзона, ОАО «ВЗ ГИАП», тел/факс: 8-478-303-36-06; факс 8-478-303-36-07.

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы:

