ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЗОЛИН (ZOLIN)

Регистрационный номер

Торговое название препарата
Золин

Международное непатентованное название
цефазолин

Химическое название
натриевая соль (6R, 7R)-3-[[(5-метил-1,3,5-тиадиазол-2-ил)-тио]метил]-8-оксо-7-[2-(тетразо-1-ил)ацетамидо]-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновой кислоты.

Лекарственная форма
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 флакон
Активное вещество: Цефазолин натрия, эквивалентный цефазолину 250 мг; 500 мг; 1000 мг.

Описание
Порошок от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Антибиотик - цефалоспорин

Код АТХ
[J01DB04]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика: Цефалоспориновый антибиотик I поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушая синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром антимикробного действия. Активен как в отношении грамположительных (Staphylococcus spp.,в т. ч. Staphylococcus aureus (не продуцирующие и продуцирующие пенициллиназу); Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis) и грамотрицательных (Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Salmonella spp., Escherichia coli, Klebsiella spp., Treponema spp., Leptospira spp.) микроорганизмов. Активен также в отношении Haemophilus influenzae, некоторых штаммов Enterobacter spp. и Enterococcus spp.
Препарат неэффективен в отношении Pseudomonas aeruginosa, индолположительных штаммов Proteus spp., Mycobacterium tuberculosis, Serratia spp., анаэробных микроорганизмов, метициллинрезистентных штаммов Staphylococcus spp.

Фармакокинетика: При внутримышечном (в/м) и внутривенном (в/в) введении препарат быстро всасывается и распределяется в тканях и жидкостях организма.
Время достижения максимальной концентрации в крови (TCmax) при в/м введении в дозе 0,5 г и 1 г составляет 2 ч и 1 ч; максимальная концентрация (Cmax) – 38 и 64 мкг/мл; после в/в введения TCmax - в конце инфузии, после в/в введения 1 г Cmax – 180 мкг/мл. Проникает в суставы, ткани сердечно-сосудистой системы, в брюшную полость, почки и мочевыводящие пути, плаценту, среднее ухо, дыхательные пути, кожу и мягкие ткани. В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Концентрация в ткани желчного пузыря и желчи значительно выше, чем в плазме. При обструкции желчного пузыря концентрация в желчи меньше, чем в плазме. Объем распределения – 0,12 л/кг. Связь с белками плазмы – 85%. Период полувыведения (T1/2) при в/м введении -1,8 ч, при в/в введении – 2 ч. При нарушении функции почек T1/2 – 20-40 ч.
Выводится преимущественно почками в неизменном виде: в течение первых 6 ч – 60-90%, через 24 ч – 70-95%. Cmax в моче 1000 мкг/мл и 4000 мкг/мл после в/м введения в дозах 0,5 г и 1 г соответственно.

Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: ЛОР-органов (в т.ч. средний отит); инфекции верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов; эндокардит, сепсис, перитонит, мастит; раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции; сифилис, гонорея. Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов и другим бета-лактамным антибиотикам.
Беременность и период лактации.
Детям до 1 месяца.

С осторожностью
Почечная/печеночная недостаточность, псевдомембранозный колит, заболевания кишечника, детский возраст до 1 года.

Способ применения и дозы
Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя, возраста пациента.
Препарат можно вводить внутримышечно, внутривенно (струйно или капельно).
Средняя суточная доза для взрослых составляет 1-4 г; кратность введения – 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г. Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.
Для профилактики послеоперационной инфекции вводят внутривенно 1 г за 0.5-1 ч до операции, 0,5-1 г во время операции и по 0,5-1 г каждые 8 ч в течение первых суток после операции.
У пациентов с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования с учетом значений клиренса креатинина (КК): при КК 55 мл/мин и более или при концентрации креатинина в плазме 1.5 мг% и менее, можно вводить полную дозу; при КК 54-35 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 3-1.6 мг% можно вводить

полную дозу, однако следует увеличить интервалы между инъекциями до 8 ч; при КК 34-11 мл/мин или концентрации креатинина в плазме 4.5-3.1 мг% - 1/2 дозы с интервалами 12 ч; при КК 10 мл/мин и менее или при концентрации креатинина в плазме 4.6 мг% и более – 1/2 обычной дозы каждые 18-24 ч. Все рекомендуемые дозы применяются после введения начальной дозы, соответствующей тяжести инфекции.
Детям 1 мес и старше - 20-50 мг/кг/сут; при тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 100 мг/кг/сут. Кратность введения – 3-4 раза в сутки. У детей с нарушениями функции почек коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений КК: при КК 70-40 мл/мин – 60% от средней суточной дозы и вводят каждые 12 ч; при КК 40-20 мл/мин – 25% от средней суточной дозы с интервалом 12 ч; при КК 5-20 мл/мин – 10% средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы применяются после введения начальной дозы, соответствующей тяжести инфекции.
Приготовление растворов
Для внутримышечного введения: 0.25 г препарата растворяют в 1 мл воды для инъекций, 0.5 г – в 2 мл воды для инъекций, 1 г – в 4 мл воды для инъекций или в 0,9% растворе натрия хлорида, или 0,25 - 0,5% растворе прокаина.
Для внутривенного капельного введения препарат растворяют в 50-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5-10% раствора декстрозы в зависимости от дозы препарата; инфузию проводят в течение 20-30 мин (скорость введения 60-80 капель в минуту).
Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида и вводят медленно в течение 3-5 мин.
Во время разведения флаконы энергично встряхивают до полного растворения.

Побочное действие
Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, отек Квинке, артралгия, анафилактический шок, мультиформная эритема, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).
Со стороны нервной системы: судороги
Со стороны мочевыделительной системы: у больных с заболеваниями почек при лечении большими дозами цефазолина (6 г) могут появиться нарушения функции почек. В этих случаях дозу препарата снижают и лечение проводят под контролем динамики содержания азота мочевины и креатинина в крови.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный колит, в редких случаях – холестатическая желтуха, гепатит.
Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.
При длительном лечении - дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотику штаммами, кандидоз (в т.ч. кандидозный стоматит).
Лабораторные показатели: положительная реакция Кумбса, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.
Местные реакции: при внутримышечном введении препарата в редких случаях - болезненность в месте введения, при внутривенном введении - флебит.

Передозировка
Симптомы: боль, воспалительные реакции и флебит в месте введения; головокружение, головная боль, парестезии, возможно развитие судорог (особенно у пациентов с заболеваниями почек).

Лабораторные показатели: повышенная концентрация креатинина, азота мочевины крови, активности ферментов печени и билирубина; тромбоцитоз.
Лечение: немедленно прекратить введение препарата, тщательно контролировать жизненные функции организма и соответствующие лабораторные показатели; терапия – симптоматическая. В тяжелых случаях возможно проведение гемодиализа. Перитонеальный диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Не следует применять цефазолин вместе с антибактериальными препаратами, имеющими бактериостатический механизм действия (тетрациклины, сульфаниламиды, макролиды, линкозамиды, хлорамфеникол), поскольку исследования in vitro показали, что между ними существует антагонизм.
При одновременном применении пероральных антикоагулянтов или высоких доз гепарина необходимо контролировать параметры свертываемости крови.
Аминогликозиды увеличивают риск поражения почек. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инактивация).
Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, в том числе пробенецид, замедляют выведение, увеличивают концентрацию в крови и повышают риск развития токсических реакций

Особые указания
Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, карбапенемы, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.
Во время лечения цефазолином возможно получение ложноположительных прямой и непрямой проб Кумбса, а также ложноположительной реакции мочи на глюкозу.
При назначении препарата возможно обострение заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно колита. При наличии тяжелой стойкой диареи необходимо учитывать вероятность развития псевдомембранозного колита, связанного с применением антибиотика. В этом случае немедленно прекращают лечение цефазолином и назначают соответствующее лечение (применение препаратов, влияющих на перистальтику, противопоказано).
Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого месяца жизни не установлена.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг, 500 мг и 1000 мг.
Количество препарата, эквивалентное 250 мг, 500 мг или 1000 мг цефазолина, во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку; по 5, 20 или 50 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не замораживать.
Список Б.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Предприятие- производитель
Ауробиндо Фарма Лтд
Плот №2, Майтривихар, Амирпет,
Хайдерабад – 500 038, Индия

Aurobindo Pharma Ltd
Plot No2, Maithrivihar, Ameerpet,
Hyderabad – 500 038, India

Представительство в России /
Организация, принимающая претензии потребителей
ЗАО «Ауробиндо Фарма»
125130 Москва, ул. Нарвская, 1А
Тел. (495) 101 4626

Генеральный директор
ЗАО «Ауробиндо Фарма» А. Александер

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7