

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
НАЦЕФ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Нацеф®

Международное непатентованное название: цефазолин

Химическое название: (6R-транс)-3-5-Метил-1,3,4-тиадиазол-2-ил)-тиометил 8-оксо-7-1Н-тетразол-1-илацетил)амино-5-тиа-1-азабицикло4.2.0-окт-2-ен-2- карбоновая кислота (в виде натриевой соли).

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: цефазолин натрия (в пересчете на цефазолин) 0,5 или 1,0 г.

Описание: порошок белого или белого с желтоватым оттенком 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. Имеет широкий спектр действия, активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus* (не продуцирующие и продуцирующие пенициллиназу; в т.ч. *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 в отношении *Haemophilus influenzae*, некоторых штаммов *Enterobacter* и *Enterococcus*.

Неэффективен в отношении *Pseudomonas aeruginosa*, индолположительных штаммов *Proteus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Serratia* spp., анаэробных микроорганизмов, метициллинрезистентных штаммов *Staphylococcus* spp.

Фармакокинетика: Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при внутримышечном (в/м) введении в дозе 500 и 1000 мг, соответственно – 2 и 1 ч. Максимальная концентрация (С_{max}) – 38 и 64 мкг/мл; после внутривенного (в/в) введения ТС_{max} – в конце инфузии, после в/в введения 1000 мг С_{max} – 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 сыворотке крови. При обструкции желчного пузыря концентрация в желчи меньше, чем в плазме. Объем распределения – 0,12 л/кг. Связь с белками плазмы 85%. Период полувыведения (Т_{1/2}) при в/м введении – 1,8 ч, при в/в введении 2 ч. При нарушении функции почек Т_{1/2} – 20 – 40 ч.

Выводится преимущественно почками в неизмененном виде: в течение первых 6 ч – 60 – 90%, через 24 ч – 70 – 95%. С_{max} в моче 1000 мкг/мл и

4000 мкг/мл после в/м введения и дозах 500 мг и 1000 мг, соответственно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактериальные инфекции верхних и нижних дыхательных путей, мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов; эндокардит, сепсис, перитонит, средний отит, остеомиелит, мастит; раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции; др. заболевания, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами. Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов и другим бета-лактамам антибиотикам.

Беременность и лактация. При необходимости применения препарата грудное вскармливание прекращают.

Не назначают новорожденным (до 1 месяца).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Почечная/печеночная недостаточность, псевдомембранозный энтероколит.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутримышечно, внутривенно (струйно и капельно).

Средняя суточная доза для взрослых - 1 г; кратность введения - 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 г (в редких случаях - 12 г); кратность введения может быть увеличена до 3-4 раз в сутки.

Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней. Для профилактики послеоперационной инфекции 1 г – за 30 мин до операции, 0,5-1 г – во время операции и по 0,5-1 г каждые 6-8 ч в течение суток после операции.

Больным с нарушениями функции почек требуется изменение режима дозирования, в соответствии со значениями клиренса креатинина (КК). При КК 55 мл/мин и более или при содержании креатинина в плазме 1,5 мг% и менее, можно вводить полную дозу. При КК 54-35 мл/мин или при содержании креатинина в плазме 3-1,6 мг% - можно полную дозу, но интервалы между инъекциями увеличить до 8 ч. При КК 34-11 мл/мин или содержанием креатинина в плазме 4,5-3,1 мг% - 1/2 дозы с интервалами 12 ч. Больным с КК 10 мл/мин и менее, или при содержании креатинина в плазме 4,6 мг% и более - 1/2 средней дозы каждые 18-24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной ударной дозы.

Средняя суточная доза для детей – 20-50 мг/кг; 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 производят в зависимости от значений КК. При КК 70-40 мл/мин – 60 % от средней суточной дозы и вводят через 12 ч. При КК 40-20 мл/мин – 25 % средней суточной дозы с интервалом 12 ч. Детям с КК 5-20 мл/мин – 10 % средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной ударной дозы.

Приготовление растворов:

Для внутримышечного введения препарат растворяют в 4-5 мл воды для инъекций, изотонического раствора хлорида натрия или 0,25-0,5% растворе новокаина.

Для внутривенного капельного введения препарат растворяют в 100 - 250 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5 % растворе глюкозы; инъекцию проводят в течение 20-30 минут (скорость введения 60-80 капель в минуту).

Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида и вводят медленно в течение 3-5 мин.

Во время разведения флаконы энергично встряхивают до полного растворения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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 (6 г) – нарушение функции почек (в этих случаях дозу 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 энтероколит, редко - холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.

При длительном лечении – дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотикам штаммами, кандидамикоз (в т.ч. кандидозный стоматит).

Лабораторные показатели: положительная реакция Кумбса, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Местные реакции: при в/м введении - болезненность (в месте введения), при в/в введении - флебит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками. При одновременном применении цефазолина и «петлевых диуретиков» происходит блокада его канальцевой секреции.

Аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек. Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инактивация).

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию в крови, замедляют выведение 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 положительных прямой и непрямой проб Кумбса, а также ложноположительной реакции мочи на сахар.

При назначении препарата возможно обострение заболеваний ЖКТ, особенно колита.

Безопасность применения у недоношенных детей и детей первого года жизни не установлена.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

0,5 г и 1,0 г активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл.

1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «АБОЛмед», Россия.

630071, г.Новосибирск, ул.Дукача, д.4; тел/факс: 8-383-334-09-80
142700, Московская область, г.Видное, Промзона, ОАО «ВЗ ГИАП»,
тел.: 8-478-303-36-06, факс: 8-478-303-36-07.



Директор ИДКЭЛС, профессор

В. В. Чельцов

Генеральный директор
ООО «АБОЛмед»

В. Л. Лимонов

