

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОРПИН®

(ORPIN)

Торговое наименование: Орпин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: цефазолин

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

Состав:

Действующее вещество: цефазолин натрия в пересчете на цефазолин - 1 г.

Описание: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины первого поколения.

Код АТХ: J01DB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефалоспориновый полусинтетический антибиотик I поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, блокируя пенициллинсвязывающие белки (включая транспептидазы), нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов. Имеет широкий спектр действия.

Микроорганизмы, чувствительные к цефазолину:

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*.
- грамотрицательные микроорганизмы: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Treponema spp.*, *Leptospira spp.*

Микроорганизмы, умеренно чувствительные к цефазолину:

- грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* *, *Staphylococcus haemolyticus**, *Staphylococcus hominis**, *Streptococcus pneumoniae** (умеренно чувствительный к пенициллинам).
- грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae***, *Klebsiella oxytoca****, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.

Микроорганизмы, обладающие природной устойчивостью к цефазолину:

- грамположительные аэробы: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* (устойчивый к метициллину), *Staphylococcus pneumoniae* (устойчивый к пенициллину).
 - грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*.
 - анаэробы: *Bacteroides fragilis*.
 - прочие микроорганизмы: *Chlamydia spp.*, *Chlamydophila spp.*, *Legionella spp.*, *Mycoplasma spp.*
- Резистентные к пенициллину *Streptococcus pneumoniae* нечувствительны к цефалоспорином, включая цефазолин, из-за наличия перекрестной резистентности к цефалоспорином.

Распространенность приобретенной резистентности может иметь географические различия, а также изменяться с течением времени. В связи с этим надо учитывать местную информацию, особенно в случае лечения тяжелых инфекций.

-
- * в некоторых регионах частота резистентности микроорганизмов может превышать 50%;
 - * * актуальные данные по распространенности резистентности отсутствуют; в исследованиях (давностью более 5 лет) сообщалось о частоте резистентности микроорганизмов > 50%;
 - * ** во внебольничных условиях распространенность резистентности не превышает 10%.

Фармакокинетика

Препарат применяется только парентерально; при пероральном приеме цефазолин не всасывается.

После внутримышечной инъекции препарат быстро проникает в кровь; его концентрация в плазме крови выше по сравнению с большинством других цефалоспоринов и сохраняется более длительное время. В таблицах 1 и 2 представлены концентрации цефазолина в плазме крови после внутримышечного и внутривенного введения 1,0 г цефазолина.

Таблица 1

Концентрации (мкг/мл) в плазме крови после внутримышечного введения							
Доза	30 мин	1 ч	2 ч	4 ч	6 ч	8 ч	10 ч
1,0 г	60,1	63,8	54,3	29,3	13,2	7,1	< 4,1

Таблица 2

Концентрации (мкг/мл) в плазме крови после внутривенного введения						
Доза	5 мин	15 мин	30 мин	1 ч	2ч	4 ч
1,0 г	188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

Связь препарата с белками плазмы крови составляет 70-90%.

Цефазолин хорошо проникает в различные органы и ткани, включая легкие, печень, кожу и мягкие ткани, суставы, сердце, брюшину, среднее ухо, миндалины, стенку желчного пузыря, аппендикс, а также в физиологические жидкости организма. Очень высокие концентрации препарата создаются в почках: после введения 1,0 г цефазолина его концентрация в моче достигает 4000 мкг/мл. При отсутствии обструкции желчевыводящих путей, через 90- 120 мин после введения, концентрация цефазолина в желчи превышает его концентрацию в плазме крови. Однако у пациентов с нарушением проходимости желчевыводящих путей концентрация препарата в желчи может быть значительно ниже его концентрации в плазме крови.

Препарат проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. В незначительных количествах проникает в спинномозговую жидкость (СМЖ); на фоне воспаления мягкой мозговой оболочки концентрация препарата в СМЖ составляет 0-0,4 мкг/мл. Препарат проходит через капиллярные мембраны в костях и достигает бактерицидных концентраций как в здоровых, так и в пораженных остеомиелитом костях. Концентрация препарата в суставной жидкости сопоставима с концентрацией в плазме крови. В терапевтических концентрациях обнаруживается в асцитической и плевральной жидкостях, воспалительном экссудате.

Цефазолин не метаболизируется в организме человека. Большая часть введенного препарата выводится с мочой путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в микробиологически активной форме. 60-90% от введенной дозы выводится с мочой в течение первых 6 ч с момента введения, 70-95% от введенной дозы - в течение суток. Небольшая часть препарата выводится из организма с желчью. Период полувыведения у пациентов с нарушениями функции почек ($T_{1/2}$) может удлиняться до 20-40 ч.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих и половых путей;
- инфекции желчевыводящих путей;
- инфекции кожи, мягких тканей, костей и суставов, включая остеомиелит;
- бактериальный эндокардит, сепсис;
- профилактика развития инфекций в предоперационном и послеоперационном периоде.

Чувствительность антибиотиков *in vitro* меняется в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому при выборе антибактериальной терапии необходимо учитывать местную информацию о резистентности. Рекомендуется провести определение

чувствительности возбудителя к антибактериальным препаратам. Терапия может быть начата эмпирически, до получения результатов теста на чувствительность к антибиотикам.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефазолину; наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (напри мер, анафилактикоидные реакции) к цефалоспорином и любым другим бета-лактамм антибиотикам (пенициллины, монобактамы, карбапенемы); период новорожденности до 1 месяца, в том числе недоношенные дети.

При использовании раствора лидокаина в качестве растворителя - см. инструкцию по применению лидокаина.

С осторожностью

Совместный прием других нефро токсичных препаратов, нетяжелые реакции повышенной чувствительности к пенициллинам в анамнезе, хроническая почечная недостаточность, заболевания кишечника (в том числе колит в анамнезе), детский возраст с 1 до 12 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Несмотря на то, что цефазолин проникает через плаценту, доклинические исследования препарата на животных не показали наличия прямой или непрямо репродуктивной токсичности. Тем не менее назначение препарата при беременности из-за недостаточности данных по безопасности применения допустимо только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Цефазолин выделяется с грудным молоком в крайне незначительных количествах, поэтому воздействие на новорожденного при применении препарата в терапевтических дозах маловероятно. Если у находящегося на грудном вскармливании новорожденного развивается диарея или симптомы кандидоза, следует прекратить грудное вскармливание или отменить препарат.

Способ применения и дозы

Цефазолин предназначен только для парентерального введения - препарат вводят глубоко внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Дозы препарата и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально, с учетом тяжести течения и локализации инфекции, а также потенциальной чувствительности возбудителя.

Средняя суточная доза для взрослых - 1-4 г; кратность введения - 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 г.

В соответствии с принципами антибактериальной терапии курс лечения следует продолжать

как минимум в течение 2-3 дней после разрешения лихорадки или до получения подтверждения эрадикации возбудителя.

Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Взрослые

Рекомендуемые дозы для взрослых в зависимости от характера инфекции указаны в таблице 3.

Таблица 3

Характер инфекции	Разовая доза	Частота введения
Инфекции легкой степени тяжести, вызванные чувствительными грамположительными кокками	0,5-1 г	Каждые 8 ч
Пневмококковая пневмония	0,5 г	Каждые 12 ч
Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей	1 г	Каждые 12 ч
Инфекции средней и тяжелой степени тяжести	0,5-1 г	Каждые 6-8 ч
Тяжелые, жизнеугрожающие инфекции (например, сепсис, бактериальный эндокардит)*	1-1,5 г	Каждые 6 ч

* В редких случаях применяются дозы до 12 г в сутки.

Профилактика развития инфекций при проведении хирургических операций

Доза и время введения зависят от типа и продолжительности операции.

Внутривенно или внутримышечно за 30 мин - 1 ч до операции вводят 1,0 г цефазолина. Доза является достаточной при незначительных хирургических вмешательствах небольшой продолжительности.

При продолжительных операциях (2 ч и более) во время операции дополнительно вводят 0,5-1,0 г внутривенно или внутримышечно. В течение 24 ч после операции вводят по 0,5-1,0 г внутривенно или внутримышечно с интервалом 6-8 ч.

Если возможность развития инфекции представляет собой большую опасность для пациента (например, после операции на сердце или серьезной ортопедической операции, такой как полная замена сустава), рекомендуется продолжать послеоперационное введение препарата в течение 3-5 дней.

Важно соблюдать указанные выше сроки, чтобы во время выполнения хирургического разреза

в сыворотке крови и тканях уже присутствовали достаточные концентрации антибиотика. В случае повышенного риска развития анаэробной инфекции (например, после оперативного вмешательства на толстой кишке) рекомендуется дополнительное назначение препарата, активного против анаэробов.

Пациенты с нарушением функции почек

Требуется изменение режима дозирования в соответствии со значениями клиренса креатинина (таблица 4). Все рекомендуемые дозы вводятся после начальной дозы, соответствующей показанию и тяжести инфекции (см. таблицу 3).

Таблица 4

Клиренс креатинина, (мл/мин/ 1,73 м²)	Концентрация креатинина в плазме, (мг/100 мл)	% от начальной дозы	Интервал между введениями, час
55 и более	1,5 и менее	100	Коррекция не требуется
35-54	1,6-3,0	100	8
11-34	3,1-4,5	50	12
10 и менее	4,6 и более	50	18-24

У пациентов, находящихся на гемодиализе, схема дозирования зависит от применяемого режима диализа.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Применение у детей от 1 месяца до 18 лет

Суточная доза, достаточная для лечения большинства инфекций легкой и средней степени тяжести, - 25-50 мг/кг; при тяжелой инфекции суточная доза может быть увеличена до 100 мг/кг. Кратность введения суточной дозы - 3-4 раза в сутки.

Безопасность применения препарата у новорожденных не установлена.

Применение у детей с нарушением функции почек

Коррекцию режима дозирования проводят в зависимости от значений клиренса креатинина (таблица 5). Все рекомендуемые дозы вводят после начальной дозы, которая должна соответствовать тяжести инфекции (см. таблицу 3).

Таблица 5

Клиренс креатинина,	% средней суточной дозы	Интервал между
----------------------------	--------------------------------	-----------------------

(мл/мин/ 1,73 м ²)		введениями, час
70-40	60	12
39-20	25	12
19-5	10	24

Приготовление растворов Внутримышечное введение

1 г препарата растворяют в 2,5 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида. Примерный конечный объем и примерная конечная концентрация полученного раствора указаны в таблице 6.

Таблица 6

Дозировка	Объем растворителя	Примерный конечный объем	Примерная конечная концентрация
1 г	2,5 мл	3,0 мл	330 мг/мл

Возможно растворение 1 г препарата в 4 мл 0,5% раствора лидокаина.

Максимальная доза для внутри мышечного введения - 1 г. Препарат вводят только в крупные мышцы (например, в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы).

Раствор, содержащий лидокаин, нельзя вводить внутривенно.

Внутривенное струйное введение

1 г растворяют в 10 мл воды для инъекций или 0,9% раствора натрия хлорида; вводят медленно в течение 3-5 мин.

Внутривенное капельное введение

1 г растворяют в 50-100 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида; вводят в течение 20-30 мин со скоростью 60-80 капель в мин.

Для приготовления инфузионного раствора также можно использовать 10% раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в растворе Рингера лактата, раствор Рингера лактата, 5% или 10% раствор инвертного сахара в стерильной воде для инъекций, раствор Рингера, 5% раствор натрия гидро карбоната. В данном случае 1 г препарата растворяют в 5 мл воды для инъекций и затем разводят в 50-100 мл одного из вышеперечисленных растворителей. Вводят приготовленный раствор в течение 20-30 мин (скорость введения 60-80 капель в мин).

Флакон после прибавления раствора тела следует энергично встряхивать до полного растворения порошка. Желтоватая окраска раствора, которая может появляться после растворения порошка, не означает какого-либо изменения свойств препарата или потери его терапевтической активности.

Побочное действие

Наиболее часто отмечаются побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта и аллергические реакции. Ниже перечислены побочные эффекты по органам и системам в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и паразитарные инвазии: нечасто - кандидоз полости рта (при длительном применении); редко - генитальный кандидоз, вагинит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, гранулоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитоз, гранулоцитоз, моноцитоз, лимфоцитоз, тромбоцитоз, лимфоцитопения, базофилия, эозинофилия (данные нежелательные явления обычно носят кратковременный характер и являются обратимыми); очень редко - нарушения свертываемости крови и, как следствие, повышенная кровоточивость, анемия, агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - лихорадка, артралгия; очень редко - анафилактический шок (развитие отека гортани с сужением просвета дыхательных путей, повышение частоты сердечных сокращений, одышка, падение артериального давления, отек языка, отек лица, анальный и/или генитальный зуд).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипергликемия или гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - развитие судорог (у пациентов с нарушением функции почек при применении препарата в высоких дозах при несоблюдении режима дозирования); редко - головокружение, недомогание, общая слабость, кошмарные сновидения, вертиго, гиперактивность, нервозность или тревожность, бессонница или сонливость, нарушение цветовосприятия, спутанность сознания, повышение судорожной активности головного мозга.

Нарушения со стороны сосудов: редко - “приливы”.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - плевральный выпот, боль в груди, бронхоспазм, одышка, кашель, развитие острого респираторного дистресс-синдрома, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - потеря аппетита, диарея, тошнота, рвота, боль в животе; очень редко - развитие псевдо мембранозного колита (данное состояние требует немедленного лечения (см. также раздел «Особые указания»)).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинамино трансферазы (АЛТ), аспартатамино трансферазы (АСТ)), щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы,

лактатдегидрогеназы, повышение концентрации билирубина в плазме крови, транзиторный гепатит, холестатическая желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь; нечасто - эритема, экссудативная (полиморфная) эритема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек (отек Квинке); редко - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко интерстициальный нефрит, протеинурия, преходящее повышение концентрации мочевины в плазме крови (как правило, у пациентов, получающих терапию в сочетании с другими нефротоксическими препаратами), нефропатия неуточненная и другие проявления нефротоксичности.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна - ложноположительная реакция Кумбса, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени, ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Общие расстройства и реакции в месте введения: часто - боль в месте инъекции после внутримышечного введения, иногда с развитием уплотнения; нечасто - тромбофлебит и флебит - при внутривенном введении.

Передозировка

Симптомы: головная боль, вертиго, парестезии, ажитация, миоклония, судороги.

Лабораторные признаки: повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина, положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения или тромбоцитоз, эозинофилия, лейкопения и увеличение протромбинового времени.

Лечение: в случае развития судорог цефазолин необходимо немедленно отменить, тщательно контролировать показатели жизнедеятельности, при необходимости проводить симптоматическую терапию. При развитии судорог может потребоваться назначение противосудорожных препаратов. В случае тяжелой передозировки и неэффективности других методов лечения возможно проведение гемодиализа. Перитонеальный диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цефазолин может снижать эффективность пероральных контрацептивов, поэтому в период лечения препаратом необходимо применять дополнительные меры контрацепции.

Не следует назначать цефазолин вместе с другими антибактериальными препаратами, проявляющими бактериостатическое действие (в том числе с тетрациклинами, сульфаниламидами, эритромицином, хлорамфениколом), поскольку в исследованиях *in vitro* выявлен антагонизм между данными препаратами.

При одновременном применении с цефазолином может наблюдаться усиление нефротоксических свойств антибактериальных препаратов (например, аминогликозидов, колистина, полимиксина В), йодсодержащих контрастных препаратов, высоких доз метотрексата, некоторых противовирусных препаратов (например, ацикловира, фоскарнета), пентамидина, циклоспорина, такролимуса, платиносодержащих препаратов и диуретиков (например, фуросемида). При необходимости одновременного применения данных препаратов с цефазолином надо тщательно контролировать функцию почек.

Следует избегать совместного применения цефазолина и “петлевых” диуретиков, включая фуросемид, поскольку последние, блокируя канальцевую секрецию цефазолина, увеличивают его концентрацию в плазме крови.

Пробенецид при одновременном назначении с цефазолином снижает почечный клиренс цефазолина, что приводит к увеличению времени выведения цефазолина и повышению его концентрации в плазме крови.

В редких случаях цефалоспорины могут приводить к нарушению свертываемости крови. При необходимости их совместного применения с пероральными антикоагулянтами, особенно в высоких дозах, следует контролировать показатели коагулограммы.

Некоторые цефалоспориновые антибиотики (например, цефамандол, цефотетан и цефазолин), подавляя кишечную микро флору, могут приводить к нарушению метаболизма витамина К и снижению его образования в организме, особенно у пациентов с исходным дефицитом. Учитывая это, при лечении цефазолином может потребоваться назначение препаратов витамина К.

При одновременном применении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (в том числе с нестероидными противовоспалительными препаратами), увеличивается риск развития кровотечений.

Цефазолин может вызывать дисульфирамоподобные реакции при одновременном применении с этанолом.

Цефазолин фармацевтически несовместим с антибиотиками группы аминогликозидов (гентамицин, канамицин, амикацин и др.), тетрациклинов (окситетрациклин, тетрациклин и др.), колистиметатом натрия, полимиксином В, эритромицином (в виде глюкогептоната), барбитуровыми производными (амобар битал, пентобарбитал), блеомицином, солями кальция (кальция глюкогептонатом, кальция глюконатом), циметидином, аскорбиновой кислотой.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Из-за возможности развития перекрестной гиперчувствительности между цефалоспоринами и другими бета-лактамами антибиотиками перед назначением цефазолина необходимо

собрать аллергологический анамнез пациента. Препарат противопоказан пациентам с тяжелыми реакциями повышенной чувствительности к цефалоспорином или любым другим бета-лактамам антибиотикам в анамнезе.

На фоне терапии цефазолином было описано развитие тяжелых, в том числе фатальных, аллергических реакций. В случае развития тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо отменить цефазолин и назначить соответствующую симптоматическую терапию. Необходимо особо внимательно наблюдать за пациентами со склонностью к аллергическим реакциям (аллергический ринит, бронхиальная астма), так как на фоне наличия подобных состояний риск реакций гиперчувствительности возрастает.

Диарея, ассоциированная с применением антибактериальных препаратов

Развитие тяжелой и персистирующей диареи во время лечения и в первые недели после завершения терапии может быть проявлением *Clostridium difficile* ассоциированной диареи - псевдомембранозного колита. Поскольку данное состояние является жизнеугрожающим, цефазолин следует немедленно отменить и назначить специфическую антибактериальную терапию (например, ванкомицин или метронидазол). Показано проведение симптоматической поддерживающей терапии, включая коррекцию водноэлектролитного баланса, алиментарных нарушений. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. В особенно тяжелых случаях, при резистентности инфекции к проводимой антибактериальной терапии, может потребоваться выполнение колэктомии.

Следует уделить особое внимание тщательному сбору анамнеза пациента, так как описаны случаи развития псевдо- мембранозного колита в течение двух месяцев с момента проведения антибактериальной терапии.

Нарушение функции почек

Пациентам со сниженной функцией почек вследствие кумуляции препарата в организме дозу препарата необходимо подбирать в соответствии с выраженностью почечной недостаточности (см. также раздел «Способ применения и дозы»). Несмотря на то, что применение цефазолина редко вызывает нарушение функции почек и развитие почечной недостаточности, рекомендуется на фоне применения препарата контролировать функцию почек, особенно у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, при применении высоких доз препарата и/или других нефротоксических препаратов, в том числе аминогликозидов и «петлевых» диуретиков.

Развитие бактериальной резистентности и суперинфекций

Долговременное применение цефазолина может спровоцировать появление резистентных штаммов бактерий. Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов на предмет возможности развития суперинфекции и предпринимать соответствующие меры в случае ее

развития.

Снижение свертываемости крови и кровотечения

В редких случаях на фоне применения цефазолина возможно снижение свертываемости крови. Факторы риска включают дефицит витамина К, парентеральное питание, дефицит питания, почечную и/или печеночную недостаточность, тромбоцитопению, терапию антикоагулянтами. Такие заболевания, как гемофилия, изъязвление слизистой оболочки желудка и/или двенадцати перстной кишки, могут стать причиной развития или усиления выраженности кровотечения. Учитывая вышесказанное, необходимо контролировать показатели коагулограммы у пациентов с данными заболеваниями. В случае снижения свертываемости крови следует назначить терапию витамином К (10 мг/неделя). *Применение препарата у детей*

Не назначают цефазолин недоношенным и новорожденным детям в течение первого месяца жизни, так как безопасность применения цефазолина для данной группы пациентов на сегодняшний день не установлена.

Содержание натрия

При назначении препарата пациентам с диетой, ограничивающей потребление поваренной соли, надо учитывать, что 1 г препарата содержит примерно 48 мг натрия.

Влияние на лабораторные показатели

На фоне применения цефазолина возможны ложноположительные реакции определения концентрации глюкозы в моче при использовании реактива Бенедикта или Фелинга, а также ложноположительные результаты прямой и непрямой пробы Кумбса.

При длительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови.

Прием этанола во время лечения

Во время лечения цефазолином следует воздержаться от употребления алкоголя из-за возможности развития дисульфирамоподобных реакций на фоне применения препарата.

Инtrateкальное введение

Препарат не следует вводить интратекально из-за возможности тяжелого токсического поражения центральной нервной системы, включая развитие судорог.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияния цефазолина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами выявлено не было. Тем не менее, так как на фоне применения препарата возможно развитие таких побочных эффектов, как тошнота, рвота, головокружение и судороги, следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности и воздержаться от них в случае развития указанных нежелательных явлений.

Форма выпуска

По 1 г цефазолина в стеклянный флакон (нейтральное стекло I гидролитический класс), укупоренный резиновой бромбутилкаучуковой пробкой и закатанный алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в картонную пачку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия, 143132, Московская область, Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «МД Трейд»

119602, Россия, Москва, улица Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д. 4, стр. 32

Тел./факс: +7 (495) 434-46-95

E-mail: mdtrademoscow@gmail.com