МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕФАЗОЛИН

Номер регистрационного удостоверения:
Торговое наименование: Цефазолин.
Международное непатентованное наименование: цефазолин.
Химическое название: (6R - транс) - 3 - [[5 - метил - 1; 3, 4 - тиадиазол - 2 - ил) - тио] метил - 8 - оксо - 7 - [(1Н - тетразол - 1 - илацетил) амино] - 5 - тиа - 1 - азабицикло[4.2.0] - окт - 2 - ен - 2 - карбоновая кислота (в виде натриевой соли).
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Состав: цефазолин натрия (в пересчете на цефазолин) - 1,0 г
Описание: порошок белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.
Код АТХ: J01DB04.

Фармакологическое действие:
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), 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 spp. и Enterococcus spp.
Неэффективен в отношении Pseudomonas aeruginosa, индолположительных штаммов Proteus spp., Mycobacterium tuberculosis, Serratia spp., анаэробных микроорганизмов, метициллин-устойчивых штаммов Staphylococcus spp.
Фармакокинетика. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) при в/м введении 1 г - 1 ч; максимальная концентрация в плазме крови ($С_{max}$)- 64 мкг/мл. Проникает в суставы, ткани сердца и сосудов, 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 препарата ($Т_{1/2}$) при в/м введении – 1,8 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 %. После в/м введения в дозе 1 г $С_{max}$ в моче 4 мг/мл.

Показания для применения: Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами: верхних и нижних дыхательных путей, ЛОР-органов (в т.ч.

средний отит), мочевыводящих и желчевыводящих путей, органов малого таза, кожи и мягких тканей, костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), эндокардит, сепсис, перитонит, мастит, раневые, ожоговые и послеоперационные инфекции, сифилис, гонорея.
Профилактика хирургических инфекций в пред- и послеоперационном периоде.

Противопоказания для применения: Гиперчувствительность к препаратам группы цефалоспориновых и других β-лактамных антибиотиков, детский возраст (до 1 мес.). Не рекомендуется одновременный прием с антикоагулянтами и диуретиками.

Способ применения и дозы: внутримышечно. Средняя суточная доза для взрослых - 1-4 г; кратность введения - 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 г. Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.
Для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений назначают 1 г цефазолина за 30 минут до операции, 0,5-1 г во время операции (продолжительностью 2 часа и более) и по 0,5-1 г каждые 6-8 часов 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 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, но интервалы между инъекциями необходимо увеличить 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 вводят после начальной дозы 0,5 г.
Детям старше 1 месяца - 25-50 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% средней суточной дозы с интервалом в 12 ч; при КК 5-20 мл/мин – 10 % средней суточной дозы каждые 24 ч. Все рекомендуемые дозы вводят после начальной «ударной» дозы».
Приготовление растворов для в/м введения: 1 г препарата растворяют в 4 мл воды для инъекций или 0,5 % растворе лидокаина. При лечении детей от 1 месяца до 1 года не следует растворять цефазолин в растворах лидокаина. Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения.
Режим дозирования и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально с учетом показаний, тяжести течения инфекции, чувствительности возбудителя.

Меры предосторожности при применении: Почечная/печеночная недостаточность, заболевания кишечника (в т.ч. колит в анамнезе), детский возраст до 1 года.
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед использованием препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Симптомы передозировки: боль, воспалительные реакции в месте введения; головокружение, головная боль, парестезии, возможное развитие судорог (особенно у пациентов с заболеваниями почек).
Лабораторные показатели: повышенные концентрации креатинина, азота мочевины крови, ферментов печени и билирубина; ложноположительная реакция Кумбса; тромбоцитоз и тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, а также увеличение протромбинового времени.
Лечение: немедленно прекратить введение препарата, тщательно контролировать жизненно важные функции организма и соответствующие лабораторные показатели; терапия – симптоматическая. В тяжелых случаях возможно проведение гемодиализа. Перитонеальный диализ не эффективен.

Возможные побочные действия: Аллергические реакции: гипертермия, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, бронхоспазм, эозинофилия, ангионевротический отек, артралгия, анафилактический шок, мультиформная 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 (дозу снижают и лечение проводят под контролем динамики концентрации азота мочевины и креатинина в крови).
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный колит, холестатическая желтуха, гепатит.
Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гемолитическая анемия.
При длительном лечении - дисбактериоз, суперинфекция, вызываемая устойчивыми к антибиотику штаммами, кандидамикоз, кандидозный стоматит.
Лабораторные показатели: ложноположительная реакция Кумбса, повышение активности "печеночных" трансаминаз, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.
Местные реакции: при в/м введении - болезненность в месте введения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: цефазолин, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина К. Поэтому при одновременном применении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), салицилаты), увеличивается риск развития кровотечений. По этой же причине при одновременном применении с антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия.
При одновременном применении цефазолина и «петлевых диуретиков» (фуросемид, этакриновая кислота) происходит блокада его канальцевой секреции.
Аминогликозиды увеличивают риск развития поражения почек.
Фармацевтически несовместим с аминогликозидами (взаимная инактивация).
Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, увеличивают концентрацию в крови, замедляют выведение и повышают риск развития токсических реакций.
Не следует применять цефазолин вместе с антибактериальными препаратами, имеющими бактериостатический механизм действия (тетрациклины, сульфаниламиды, эритромицин, хлорамфеникол), поскольку исследования in vitro показали, что между ними существует антагонизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: препарат противопоказан при беременности. Следует прекратить грудное вскармливание при необходимости назначения препарата в этот период.

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 (ЖКТ), особенно колита. При появлении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, цефазолина натриевую соль следует отменить и назначить соответствующее лечение. В период лечения пациентам следует воздерживаться от употребления алкоголя.
При длительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функции почек; следует осуществлять профилактику дисбактериоза.

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций отсутствуют.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1,0 г во флаконах из трубки стеклянной для лекарственных средств вместимостью 10 мл, герметически укупоренных пробками из резиновой смеси, обжатыми колпачками алюминиевыми.
50 флаконов укладывают в коробки из картона с вложением 3 до 5 инструкций по медицинскому применению препарата (для стационаров).
1; 5 или 10 флаконов укладывают в индивидуальную пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций. В комплект входят:
а) 1 флакон с препаратом и ампула с водой для инъекций на 5 мл;
б) 5 флаконов с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций на 5 мл;
в) 10 флаконов с препаратом и 10 ампул с водой для инъекций на 5 мл.
Комплект укладывают в индивидуальные пачки из картона коробочного вместе с инструкцией по медицинскому применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности: 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: отпускают по рецепту.

Производитель: ОАО «Биохимик», Россия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко 15А,
Тел./факс(8342) 47-36-48, 47-36-78
Претензии по качеству препарата предъявлять на адрес предприятия – изготовителя.

Руководитель
ОАО «Биохимик» _____ М. Грошев
ФИО

Российская Федерация Республика Мордовия г. Саранск Открытое акционерное общество «Биохимик» Для документов