МИНЗДРАВ РОССИИ
№ №014844/01- 201115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цефазолин Сандоз®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефазолин Сандоз®.

Международное непатентованное название: цефазолин.

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

Состав

1 флакон содержит:

Дозировка 0,5 г: *активный ингредиент:* цефазолин натрия 0,524 г (эквивалентно 500 мг цефазолина); *вспомогательные вещества:* отсутствуют.

Дозировка 1,0 г: *активный ингредиент:* цефазолин натрия 1,048 г (эквивалентно 1,0 г цефазолина); *вспомогательные вещества:* отсутствуют.

Описание: порошок от белого до слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: J01DB04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Распространенность приобретенной резистентности может иметь географические различия, а также изменяться с течением времени, необходимо

учитывать местную информацию, особенно в случае лечения тяжелых инфекций.

Микроорганизмы, чувствительные к цефазолину

Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (чувствительный к метициллину); *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphtheria, Bacillus anthracis.*

Грамотрицательные микроорганизмы: *Neisseria meningitides, Neiserria 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 baumanii*; *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.*

* 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%.

Резистентные к пенициллину *Streptococcus pneumoniae* вследствие наличия перекрестной резистентности к цефалоспоринам нечувствительны к цефалоспоринам, включая цефазолин.

Фармакокинетика

Цефазолин применяется парентерально. После внутримышечного введения максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 30-75 мин.

Концентрации (мкг/мл) в плазме крови после внутримышечного введения							
Доза	30 мин	1 ч	2 ч	4 ч	6 ч	8 ч	10 ч
500 мг	36,2	36,8	37,9	15,5	6,3	3	-
1000 мг	60,1	63,8	54,3	29,3	13,2	7,1	<4,1

Концентрации (мкг/мл) в плазме крови после внутривенного введения 1000 мг					
5 мин	15 мин	30 мин	1 ч	2 ч	4 ч
188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

65-92% препарата связывается с белками плазмы крови. Цефазолин очень хорошо проникает в ткани, включая скелетные мышцы, миокард, костную ткань, желчь и ткани желчного пузыря, эндометрия и влагалища. Препарат проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в грудном молоке. Проникает в спинномозговую и внутриглазную жидкости в незначительных количествах.

Цефазолин не метаболизируется в организме человека. Большая часть введенной дозы подвергается клубочковой фильтрации и выводится с мочой в микробиологически активной форме. Меньшая часть выводится с желчью. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет около 2 ч; у пациентов с нарушениями функции почек $T_{1/2}$ может удлиняться.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефазолину микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей, включая обострение хронического бронхита, пневмонию;
- инфекции мочевыводящих путей, включая острый пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- бактериальный эндокардит;
- бактериемия, ассоциированная или потенциально связанная с перечисленными выше показаниями;
- интраоперационная профилактика развития инфекций (профилактическое назначение цефазолина может снизить вероятность развития инфекции в послеоперационном периоде).

При наличии возможности следует провести определение чувствительности возбудителя к антибактериальным препаратам. Терапия может быть начата до получения результатов теста на чувствительность к антибиотикам.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефазолину;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (например, анафилактоидных реакций) к цефалоспоринам или любым другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы, карбапенемы);
- период новорожденности до 1 месяца, в том числе недоношенные дети;
- недопустимо применение препарата у детей младше 1 года с использованием раствора лидокаина (в т.ч. разведение в лидокаин содержащих растворах).

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность, совместное применение других нефротоксических препаратов, заболевания кишечника, нетяжелые реакции повышенной чувствительности к пенициллинам в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Доклинические исследования препарата на животных не показали наличия прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Цефазолин проникает через плаценту. Тем не менее, так как данных по безопасности применения препарата недостаточно, назначение цефазолина при беременности допустимо только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Цефазолин выделяется в грудное молоко в крайне небольших количествах, при применении препарата в терапевтических дозах воздействие на новорожденного маловероятно. Если у находящегося на грудном вскармливании новорожденного развивается диарея или симптомы кандидоза, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата.

Способ применения и дозы

Цефазолин предназначен только для парентерального введения – препарат следует вводить внутривенно (струйно или капельно) или глубоко внутримышечно. Дозы препарата и продолжительность курса лечения устанавливаются индивидуально, с учетом тяжести течения и локализации инфекции, а также потенциальной чувствительности возбудителя. 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.

Применение препарата у взрослых

Вид инфекции	Разовая доза	Частота введения
Инфекции легкой степени тяжести, вызванные чувствительными грамположительными микроорганизмами	0,5 г – 1 г	через 8 ч
Пневмококковая пневмония	0,5 г	каждые 12 ч
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	1 г	каждые 12 ч
Инфекции средней или тяжелой степени тяжести	0,5 -1 г	каждые 6 - 8 ч
Жизнеугрожающие инфекции*	1 – 1,5 г	каждые 6 ч

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

Средняя суточная доза у взрослых – 1-4 г; кратность введения – 3-4 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 г. Средняя продолжительность лечения составляет 7-10 дней.

Интраоперационная профилактика инфекций

За 30 мин – 1 ч до операции внутривенно или внутримышечно вводится первоначальная доза 1 г. При продолжительных операциях (2 ч и дольше) внутривенно или внутримышечно вводится еще 0,5 г - 1 г препарата непосредственно во время операции. Доза и время введения зависят от типа и продолжительности операции. В течение 24 ч после операции вводится по 0,5 г - 1 г препарата 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 периода от 3 до 5 дней.

Важно соблюдать указанные выше сроки, чтобы во время выполнения хирургического разреза в сыворотке крови и тканях больного уже

присутствовали достаточные концентрации антибиотика.

Коррекция дозы у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин х 1.73 м^2)	Концентрация креатинина (мг/100 мл)	Доза (% от начальной)	Интервалы между введениями (ч)
≥55	≤1,5	100 %	коррекции не требуется
35 – 54	1,6 – 3,0	100 %	8
11 – 34	3,1 – 4,5	50 %	12
≤10	≥4,6	50 %	18-24

Все рекомендуемые дозы вводят после начальной, соответствующей показанию и тяжести инфекции.

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

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Применение у детей от 1 месяца до 18 лет

Для лечения большинства инфекций легкой и средней степени тяжести достаточной является суточная доза 25-50 мг/кг, разделенная на 3-4 введения.

В случае тяжелых инфекций суточная доза может быть увеличена до максимальной рекомендованной дозы – 100 мг/кг.

Безопасность применения препарата у новорожденных не установлена.

Коррекция дозы у детей с нарушением функции почек

Клиренс креатинина (мл/мин х 1.73 м^2)	Доза (% от средней суточной дозы)	Интервалы между введениями (ч)
70 - 40	60 %	12
40 – 20	25 %	12
20 - 5	10 %	24

Все рекомендуемые дозы вводят после начальной, соответствующей показанию и тяжести инфекции.

Приготовление раствора

Для внутримышечного введения 0,5 г препарата растворяют в 2 мл воды для инъекций, 1 г – в 4 мл воды для инъекций. Для внутривенного струйного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл воды для инъекций, затем вводят медленно, в течение 3-5 мин. Для внутривенного капельного введения препарат разводят 50-100 мл 5 % раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида. Во время разведения флаконы необходимо энергично встряхивать до полного растворения.

Следует применять исключительно свежеприготовленные и прозрачные растворы.

При внутримышечном введении препарата, вследствие вероятности плохой переносимости при данном способе введения, цефазолин возможно растворять в 0,5 % растворе лидокаина. Максимальная разовая доза для внутримышечного введения составляет 1 г, препарат следует вводить только в крупные мышцы. Данный путь введения возможен только для лечения неосложненных инфекций. 0,5 г препарата следует растворять в 2 мл 0,5 % раствора лидокаина, 1 г – в 4 мл. Недопустимо применение препарата у детей младше 1 года с использованием раствора лидокаина (в т.ч. разведение в лидокаин содержащих растворах) (см. *раздел «Противопоказания»*).

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата перед использованием не должны превышать 24 ч при температуре 2-8 °С при условии приготовления раствора в контролируемых и асептических условиях.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Инфекции и паразитарные инвазии

нечасто: кандидоз полости рта;

редко: генитальный кандидоз, вагинит, ринит. Как и при применении других антибактериальных препаратов, на фоне длительного применения цефазолина возможен избыточный рост невосприимчивых микроорганизмов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: лейкопения, гранулоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитоз, гранулоцитоз, моноцитоз, лимфоцитопения, базофилия, эозинофилия. Как правило, данные нежелательные явления носят кратковременный характер и являются обратимыми;

очень редко: нарушения свертываемости крови и, как следствие, повышенная кровоточивость;

частота неизвестна: лимфоцитоз, тромбоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: лихорадка;

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.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: тромбофлебит.

Нарушения со дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: плевральный выпот, одышка, кашель, развитие острого респираторного дистресс-синдрома;

частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: диарея, тошнота, рвота;

редко: потеря аппетита;

очень редко: развитие псевдомембранозного колита. Данное состояние требует немедленного начала лечения (см. *раздел «Особые указания»*);

частота неизвестна: боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: преходящее повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)), щелочной фосфатазы (ЩФ), 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, ангионевротический отек (отек Квинке);

редко: токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);

частота неизвестна: кожный зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

частота неизвестна: артралгия.

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.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

очень редко: вульвовагинальный зуд.

Общие расстройства и реакции в месте введения

часто: боль в месте инъекции, иногда с развитием уплотнения;

редко: общая слабость, недомогание, боль в груди;

частота неизвестна: флебит (при внутривенном введении).

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

частота неизвестна: положительная реакция Кумбса, ложноположительная реакция на глюкозу, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

В случае развития тяжелой персистирующей диареи на фоне применения цефазолина следует немедленно обратиться к врачу, так как диарея является симптомом псевдомембранозного колита – жизнеугрожающего состояния, требующего немедленного начала соответствующего лечения. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника в таком состоянии противопоказано, о чем следует уведомить пациента.

Длительное применение цефазолина может привести к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, резистентных к цефазолину, особенно

Enterobacter, *Citrobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococci* и *Candida*, что может привести к развитию суперинфекции.

В клинических исследованиях цефазолина сообщалось о преходящем повышении активности АЛТ, АСТ, ЩФ и концентрации мочевины в плазме крови без клинических признаков повреждения почек или печени.

Доклинические испытания препарата на животных показали возможность нефротоксического действия цефазолина. Хотя аналогичных эффектов у людей не отмечено, это следует учитывать при применении препарата, особенно в высоких дозах. В редких случаях сообщалось о развитии интерстициального нефрита и нефропатии. Описываемые побочные эффекты развивались у тяжелобольных пациентов, получающих терапию несколькими лекарственными препаратами, роль цефазолина в развитии поражения почек не установлена.

В редких случаях сообщалось о снижении концентрации гемоглобина или гематокрита, развитии анемии (в том числе апластической и гемолитической), агранулоцитоза, панцитопении.

На фоне применения некоторых цефалоспоринов сообщалось о появлении кошмарных сновидений, развитии вертиго, гиперактивности, нервозности или тревожности, бессонницы или сонливости, общей слабости, «приливов», нарушения цветовосприятия, спутанности сознания и эпилептического состояния.

Передозировка

Симптомы

Возможные симптомы передозировки включают боль, воспаление и флебит в месте введения. При парентеральном применении высоких доз возможно появление головной боли, вертиго и парестезий, а также, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, развитие судорог. Лабораторные признаки передозировки могут включать повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз и

концентрации билирубина, положительную реакцию Кумбса, тромбоцитопению или тромбоцитоз, эозинофилию, лейкопению и увеличение протромбинового времени.

Лечение

В случае развития судорог цефазолин необходимо немедленно отменить. Следует тщательно контролировать показатели жизнедеятельности, может понадобиться назначение противосудорожных препаратов. В случае тяжелой передозировки и неэффективности других методов лечения возможно проведение гемодиализа с гемоперфузией, хотя эффективность данного метода не доказана. Перитонеальный диализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цефазолин не следует назначать совместно с другими антибактериальными препаратами, обладающими бактериостатическим действием (например, тетрациклины, сульфаниламиды, эритромицин, хлорамфеникол), так как в исследованиях *in vitro* был выявлен антагонизм между данными препаратами.

При совместном назначении цефазолина и пробенецида снижается почечный клиренс цефазолина.

Некоторые цефалоспориновые антибиотики, например цефамандол, цефотетан и цефазолин, способны нарушать метаболизм витамина К, снижая его образование в организме, особенно у пациентов с исходным дефицитом. Может потребоваться назначение препаратов витамина К.

В редких случаях цефалоспорины способны вызывать нарушения свертываемости крови. При необходимости совместного применения с пероральными антикоагулянтами, особенно в высоких дозах, следует контролировать показатели коагулограммы. Было описано множество случаев повышения активности антикоагулянтов на фоне проведения антибактериальной терапии, факторами риска являются общее состояние, возраст пациента и клиническое течение заболевания. В связи с этим сложно

установить выраженность влияния проводимой терапии и инфекционного процесса на нарушения свертываемости крови.

При совместном применении с цефазолином возможно усиление нефротоксических свойств других антибактериальных препаратов (например, аминогликозидов, колистина, полимиксина В), йод-содержащих контрастных препаратов, высоких доз метотрексата, некоторых противовирусных препаратов (например, ацикловир, фоскарнет), пентамидина, циклоспорина, такролимуса, платиносодержащих препаратов и диуретиков (например, фуросемида). При необходимости их совместного применения с цефазолином следует тщательно контролировать функцию почек.

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, в том числе у новорожденных, чьи матери получали цефазолин.

Цефазолин способен снижать эффективность пероральных контрацептивов. По этой причине следует применять дополнительные меры контрацепции во время лечения цефазолином.

Фармацевтически не совместим с аминогликозидами (взаимная инактивация), амикацином, амобарбиталом, аскорбиновой кислотой, блеомицином, кальция глюкогептонатом, кальция глюконатом, циметидином, колистином, эритромицином, канамицином, окситетрациклином, пентобарбиталом, полимиксином В и тетрациклином.

Особые указания

Перед назначением цефазолина следует обратиться к местным документам (например, национальным рекомендациям) по применению антибактериальных препаратов.

Реакции гиперчувствительности

До начала применения цефазолина следует собрать аллергологический анамнез пациента. Необходимо особенно внимательное наблюдение за пациентами со склонностью к аллергическим реакциям. Существуют документальные подтверждения перекрестной гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспоринами, а так же развитие аллергических реакций у пациентов с наличием в анамнезе умеренных реакций гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам. Так же, как и при применении других бета-лактамных антибиотиков, на фоне терапии цефазолином было описано развитие тяжелых, в том числе фатальных, аллергических реакций. В случае развития тяжелой реакции гиперчувствительности необходима отмена цефазолина, назначение соответствующей симптоматической терапии.

Препарат противопоказан пациентам с тяжелыми реакциями повышенной чувствительности к цефалоспоринам или любым другим бета-лактамным антибиотикам в анамнезе.

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 (наиболее тяжелая форма – псевдомембранозный колит). Так как данное состояние является жизнеугрожающим, цефазолин следует немедленно отменить и назначить специфическую антибактериальную терапию (например, ванкомицин или метронидазол). Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано.

Нарушение функции почек

У пациентов со сниженной функцией почек дозу препарата следует подбирать в соответствии с выраженностью почечной недостаточности (см. *раздел «Способ применения и дозы»*). Хотя применение цефазолина редко вызывает нарушение функции почек и развитие почечной недостаточности, рекомендуется оценивать

функцию почек на фоне применения препарата, особенно у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, при применении высоких доз препарата и/или других нефротоксических препаратов (таких как, аминогликозиды, сильнодействующе диуретики, например, фуросемид).

Развитие бактериальной резистентности и суперинфекций

Долговременное применение цефазолина может спровоцировать появление резистентных штаммов бактерий. Следует тщательно контролировать состояние пациентов на предмет возможности развития суперинфекции и предпринимать соответствующие меры в случае её 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. Кроме того, такие заболевания, как гемофилия, изъязвление слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки могут стать причиной развития или усиления выраженности кровотечения. Следовательно, необходимо контролировать показатели коагулограммы у пациентов с известным наличием данных заболеваний. В случае, если выявляется снижение свертываемости крови, следует назначить терапию витамином К (10 мг/неделя).

Применение препарата у детей

Цефазолин не следует назначать недоношенным и новорожденным детям в течение 1 месяца жизни, так как на сегодняшний день данных, свидетельствующих о безопасности его применения в данной популяции пациентов, не представлено.

Содержание натрия

1 г цефазолина содержит примерно 48 мг натрия, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с диетой, ограничивающей потребление

натрия.

Интратекальное введение

Цефазолин не следует вводить интратекально вследствие возможности тяжелого токсического поражения центральной нервной системы (включая развитие судорог).

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияния препарата Цефазолин Сандоз® 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

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,5 г и 1,0 г

Первичная упаковка

По 0,5 г или по 1 г активного вещества во флакон из бесцветного стекла вместимостью 15 мл, укупоренный резиновой пробкой, закатанный алюминиевым колпачком, закрытый полупрозрачной пластмассовой крышкой.

Индивидуальная упаковка

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Упаковка для стационаров

По 10, 25, 50 или 100 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Срок годности

3 года.

Срок годности готового раствора – 24 ч.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Готовые растворы в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Держатель РУ: Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Произведено: Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Медицинский директор
ЗАО «Сандоз»

Королёва М.Г.